

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Priligy 30 mg potahované tablety**

**Priligy 60 mg potahované tablety**

dapoxetine

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Priligy a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Priligy užívat
3. Jak se přípravek Priligy užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Priligy uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Priligy a k čemu se používá**

Přípravek Priligy obsahuje léčivou látku „dapoxetin“. Ta patří do skupiny látek zvaných „inhibitory zpětného vychytávání serotoninu“ (SSRI). Přípravek Priligy lze také označit jako „urologický“ přípravek.

Přípravek Priligy prodlužuje dobu do ejakulace a může zlepšit kontrolu ejakulace. To může zmenšit zklamání nebo obavy z rychlé ejakulace.

Přípravek Priligy se užívá k léčbě předčasné ejakulace u dospělých mužů ve věku od 18 do 64 let.

Předčasná ejakulace je stav, kdy muž ejakuluje pouze po malém sexuálním dráždění a dříve, než by chtěl. To muži způsobuje problémy a může to způsobit problémy v sexuálním vztahu.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Priligy užívat**

#### **Neužívejte přípravek Priligy**

- Jestliže jste alergický na dapoxetin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte problémy se srdcem jako je srdeční selhání nebo poruchy srdečního rytmu.
- Pokud jste v minulosti omdlel.
- Pokud jste v minulosti trpěl mánii (příznaky zahrnují pocity nadměrného nadšení, podráždění nebo neschopnost jasně myslet) nebo závažnou depresi.
- Pokud užíváte:

- léky na depresi zvané „inhibitory monoaminoxidázy“ (IMAO).
- thioridazin k léčbě schizofrenie.
- jiné léky na depresi.
- lithium – lék k léčbě bipolární afektivní poruchy.
- linezolid – antibiotikum k léčbě infekcí.
- tryptofan – lék na zlepšení spánku.
- třezalku tečkovanou – rostlinný lék.
- tramadol – užívaný na silnou bolest.
- léky k léčbě migrény.

Neužívejte přípravek Priligy současně s žádným lékem uvedeným výše. Pokud jste užíval některý z těchto léků, je nutno před zahájením užívání přípravku Priligy počkat minimálně 14 dní po ukončení léčby výše uvedeného léku. Pokud jste přestal užívat přípravek Priligy, je do zahájení léčby kterýmkoli lékem uvedeným výše nutno počkat 7 dní. Pokud si nejste jistý, poraďte se před užíváním tohoto přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem (viz bod „Další léčivé přípravky a Priligy“).

- Některé léky na léčbu plísňových infekcí včetně ketokonazolu a itraconazolu (viz bod „Další léčivé přípravky a Priligy“).
  - Některé léky na léčbu HIV včetně ritonaviru, sachinaviru, nelfinaviru a atazanaviru (viz bod „Další léčivé přípravky a Priligy“).
  - Některá antibiotika na léčbu infekcí včetně telithromycinu (viz bod „Další léčivé přípravky a Priligy“).
  - Nefazodon – antidepresivum (viz bod „Další léčivé přípravky a Priligy“).
- Jestliže máte středně těžkou nebo těžkou poruchu funkce jater.

Neužívejte tento přípravek, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného. Pokud si nejste jistý, poraďte se před užíváním tohoto přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Priligy se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- u Vás nebyla diagnostikována předčasná ejakulace;
- máte jakékoli další sexuální problémy jako například erektilní dysfunkci;
- jste měl v minulosti závrať v důsledku nízkého krevního tlaku;
- užíváte rekreační drogy jako je extáze, LSD, opiáty nebo benzodiazepiny;
- pijete alkohol (viz bod „Přípravek Priligy s jídlem, pitím a alkoholem“);
- jste kdykoli v minulosti měl duševní problémy jako depresi, mánií (příznaky zahrnují pocit nadměrného nadšení, podráždění nebo neschopnost jasně přemýšlet), bipolární poruchu (příznaky zahrnují závažné střídání nálad mezi mánií a depresí) nebo schizofrenii (psychiatrické onemocnění);
- máte epilepsii (padoucnici);
- jste kdykoli v minulosti měl krvácivé stavy nebo poruchu krevní srážlivosti;
- máte poruchu funkce ledvin;
- máte riziko vysokého očního tlaku (glaukom).

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo pokud si nejste jistý), poraďte se před užíváním tohoto přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před zahájením léčby tímto přípravkem má Váš lékař provést vyšetření, kterým se ujistí, že Vám příliš neklesne krevní tlak, jestliže se z lehu postavíte.

## **Děti a dospívající**

Tento přípravek nesmí užívat děti a dospívající ve věku do 18 let.

## **Další léčivé přípravky a Priligy**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, jako jsou rostlinné přípravky. Je to proto, že přípravek Priligy může ovlivnit způsob účinku některých jiných léčivých přípravků. Také některé jiné léčivé přípravky mohou ovlivnit způsob účinku přípravku Priligy. Proto užívání jiných léčivých přípravků může ovlivnit, jakou maximální dávku přípravku Priligy budete moci užívat.

## **Neužívejte přípravek Priligy spolu s žádným z následujících uvedených léků:**

- Léky na deprese zvané „inhibitory monoaminoxidázy“ (IMAO).
- Thioridazin na léčbu schizofrenie.
- Jiné léky na depresi.
- Lithium – lék na léčbu bipolární poruchy.
- Linezolid – antibiotikum na léčbu infekcí.
- Tryptofan – lék ke zlepšení spánku.
- Třezalka tečkovaná – rostlinný lék.
- Tramadol – užívaný na silnou bolest.
- Léky na léčbu migrény.

Neužívejte přípravek Priligy současně s žádným lékem uvedeným výše. Pokud jste užíval některý z těchto léků, je nutno před zahájením užívání přípravku Priligy počkat minimálně 14 dní po ukončení léčby výše uvedeného léku. Pokud jste přestal užívat přípravek Priligy, je do zahájení léčby kterýmkoli léčivým lékem uvedeným výše nutno počkat 7 dní. Pokud si nejste jistý, poraďte se před užíváním tohoto přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Některé léky na léčbu plísňových infekcí včetně ketokonazolu a itrakonazolu.
- Některé léky na léčbu HIV včetně ritonaviru, sachinaviru, nelfinaviru a atazanaviru.
- Některá antibiotika na léčbu infekcí včetně telithromycinu.
- Nefazodon – antidepresivum.

## **Oznamte svému lékaři nebo lékárníkovi, pokud užíváte kterýkoli z následujících léků:**

- Léky na duševní problémy jiné než deprese.
- Nesteroidní protizánětlivé léky, jako je ibuprofen nebo kyselina acetylsalicylová.
- Léky na ředění krve jako je warfarin.
- Některé léky užívané k léčbě erektilní dysfunkce jako je sildenafil, tadalafil nebo vardenafil, protože tyto léky mohou snižovat krevní tlak, zejména když se postavíte.
- Některé léky na léčbu vysokého krevního tlaku a bolesti na hrudi (anginy pectoris) jako je verapamil a diltiazem, nebo zvětšené prostaty, protože tyto léky mohou také snižovat Váš krevní tlak, zejména když se postavíte.
- Některé jiné léky na léčbu plísňových infekcí jako flukonazol.
- Některé další léky na léčbu HIV jako amprenavir a fosamprenavir.
- Některá další antibiotika na léčbu infekcí jako erythromycin a klarithromycin.
- Aprepitant – na léčbu pocitu na zvracení.

Pokud si nejste jistý, zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

## **Přípravek Priligy s jídlem, pitím a alkoholem**

- Nepijte grapefruitovou šťávu 24 hodin před podáním tohoto přípravku, protože to může zvýšit hladinu tohoto přípravku ve Vašem těle.
- Tento přípravek lze užívat s jídlem nebo nalačno.
- Tento přípravek máte zapít alespoň jednou plnou sklenicí vody.

- Při užívání tohoto přípravku se vyhněte pití alkoholu.
- Při užívání tohoto přípravku se mohou zvýraznit účinky alkoholu jako je závrať, ospalost a pomalé reakce.
- Pití alkoholu během užívání tohoto přípravku může zvýšit riziko poranění způsobeného při omdlení nebo jinými nežádoucími účinky.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Tento přípravek není určen pro podávání ženám.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při užívání tohoto přípravku můžete pociťovat ospalost, závrať, pocit na omdlení a mít problémy s koncentrací nebo rozmazané vidění. Pokud se u Vás tyto nebo podobné účinky vyskytnou, máte se vyvarovat řízení dopravních prostředků nebo obsluhy nebezpečných strojů. Účinky alkoholu mohou být zesíleny při užívání s tímto přípravkem a to může zvýšit riziko poranění způsobeného při omdlení nebo jinými nežádoucími účinky.

### **Priligy obsahuje laktózu**

Tento přípravek obsahuje laktózu (typ cukru). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Priligy obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Priligy užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Doporučená dávka přípravku je 30 mg. Váš lékař může tuto dávku zvýšit na 60 mg.
- Užíjte přípravek 1 až 3 hodiny před sexuální aktivitou, pouze je-li předpokládána.
- **Neužívejte tento přípravek častěji než jednou za 24 hodin nebo denně.**
- Tablety spolkněte celé, abyste se vyhnul hořké chuti a zapijte je alespoň jednou plnou sklenicí vody. To může pomoci snížit riziko mdloby (viz „Mdloby a nízký krevní tlak“ v bodu 4).
- Tento přípravek lze užívat s jídlem nebo nalačno.
- Tento přípravek nemá být užíván muži ve věku do 18 let nebo nad 65 let.
- Po prvních 4 týdnech léčby nebo 6 dávkách prodiskutujte léčbu přípravkem Priligy se svým lékařem, zda máte v léčbě pokračovat. Pokud léčba pokračuje, je třeba navštěvovat lékaře a radit se s ním opakovaně alespoň jednou za šest měsíců.

### **Jestliže jste užil více přípravku Priligy, než jste měl**

Jestliže jste užil více tablet, než jste měl, oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Může Vám být nevolno nebo se můžete cítit špatně.

### **Jestliže jste přestal užívat přípravek Priligy**

Než přestanete tento přípravek užívat, poraďte se se svým lékařem. Poté, co přestanete tento lék užívat, můžete mít problémy se spánkem a pocít závrať, i když jste tento přípravek neužíval každý den.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

##### **Přestaňte užívat přípravek Priligy a ihned vyhledejte lékaře, pokud:**

- Máte záchvaty (křeče).
- Máte závrať nebo se Vám točí hlava, když se postavíte.
- Pozorujete jakoukoli změnu nálady.
- Máte sebevražedné myšlenky nebo myšlenky na sebepoškození.

Pokud pozorujete cokoli z výše uvedeného, přestaňte přípravek užívat a ihned vyhledejte lékaře.

##### **Mdloby a nízký krevní tlak**

Tento přípravek může způsobit mdloby nebo pokles krevního tlaku, když se postavíte. Chcete-li pomoci snížit pravděpodobnost, že k tomu dojde:

- Zapijte tento přípravek nejméně jednou plnou sklenicí vody.
- Neužívejte tento přípravek, pokud jste dehydratovaný (nemáte v těle dostatek tekutin).  
To se může stát, pokud:
  - Jste v posledních 4 až 6 hodinách neměl nic k pití.
  - Jste se dlouhou dobu potil.
  - Máte chorobu doprovázenou vysokou teplotou, průjemem nebo zvracením.
- Pokud se cítíte na omdlení (pocit nevolnosti, závratí, točení hlavy, zmatenosti, pocení nebo poruchy srdečního rytmu) nebo se Vám točí hlava, když se postavíte, položte se ihned tak, aby Vaše hlava byla níže než zbytek těla, nebo se posaďte s hlavou mezi kolena a setrvejte tak, dokud se nebudete cítit lépe. To Vás ochrání proti pádu a poranění, pokud omdlíte.
- Nevstávejte rychle, pokud jste dlouhou dobu seděl nebo ležel.
- Neříd'te motorová vozidla a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, pokud se při užívání tohoto přípravku cítíte na omdlení.
- **Pokud při užívání tohoto přípravku omdlíte, sdělte to svému lékaři.**

##### **Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 mužů):**

- pocit závratě;
- bolest hlavy;
- nevolnost.

##### **Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 mužů):**

- pocit podráždění, úzkosti, znepokojení nebo neklidu;
- pocit necitlivosti nebo „mravenčení“;
- potíže s vyvoláním nebo udržení erekce;
- nadměrné pocení nebo zčervenání (zrudnutí);
- průjem, zácpa nebo větry;
- bolest břicha, nadýmání nebo zvracení;
- problémy se spánkem nebo neobvyklé sny;
- pocit únavy nebo ospalosti, zívání;
- ucpaný nos (kongesce nosní sliznice);
- zvýšení krevního tlaku;

- problémy s koncentrací (soustředěním);
- chvění nebo třes;
- nižší zájem o sex;
- zvonění v uších;
- rozmazané vidění;
- zažívací obtíže;
- sucho v ústech.

**Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 mužů):**

- mdloby nebo pocit závratě po postavení se (viz výše);
- změna nálady, pocit nadměrného nadšení nebo paranoidní pocity;
- pocit zmatenosti, dezorientace nebo nemožnost jasně myslet;
- pomalý nebo nepravidelný srdeční rytmus nebo zrychlení tepu;
- ztráta sexuální chuti, problémy s dosažením orgasmu;
- pocit slabosti, útlumu, letargie (otupělost) nebo únavy;
- pocit deprese, nervozity nebo lhostejnosti;
- pocit horka, nervozity, nenormálnosti nebo opilosti;
- problémy se zrakem, bolest oka nebo rozšířené zornice;
- nízký nebo vysoký krevní tlak;
- pocit svědění nebo studeného potu;
- pocit točení hlavy;
- poruchy chuti;
- skřípání zubů.

**Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 mužů):**

- pocit závratě po námaze;
- náhlé usínání;
- rychlé nutkání na stolicí.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak přípravek Priligy uchovávat**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Priligy obsahuje**

Léčivou látkou je dapoxetinum. Jedna tableta obsahuje dapoxetinum 30 mg nebo 60 mg ve formě dapoxetini hydrochloridum.

Dalšími pomocnými látkami jsou:

- Jádru tablety: monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát.
- Potah tablety: monohydrát laktózy, hypromelosa, oxid titaničitý (E171), triacetin, černý oxid železitý (E172) a žlutý oxid železitý (E172).

### **Jak přípravek Priligy vypadá a co obsahuje toto balení**

- Priligy 30 mg, potahované tablety jsou světle šedé, kulaté, konvexní, přibližně 6,5 mm v průměru, na jedné straně s vyraženou „30“ uvnitř trojúhelníku.
- Priligy 60 mg, potahované tablety jsou šedé, kulaté, konvexní, přibližně 8 mm v průměru, na jedné straně s vyraženou „60“ uvnitř trojúhelníku.

Tablety jsou dodávány v blistru obsahujícím 1, 2, 3 nebo 6 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Berlin-Chemie AG, Glienicke Weg 125, 12489 Berlín, Německo

#### **Výrobce**

Menarini - Von Heyden GmbH, Drážďany, Německo

#### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Rakousko, Belgie, Bulharsko, Chorvatsko, Kypr, Česká republika, Estonsko, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Maďarsko, Irsko, Itálie, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Malta, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Velká Británie (Severní Irsko): Priligy

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 6. 2021**