

— VAŽNE —
INFORMACIJE
O LIJEKU PRILIGY®



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Važne napomene o liječenju

- PRILIGY® se koristi za liječenje prijevremene ejakulacije (PE) u muškaraca u dobi od 18 do 64 godine.
- PRILIGY® treba uzeti 1 do 3 sata prije očekivane seksualne aktivnosti, prema uputi Vašeg liječnika.
- PRILIGY® produljuje vrijeme potrebno za ejakulaciju i može poboljšati kontrolu ejakulacije. To može smanjiti frustraciju ili zabrinutost zbog brze ejakulacije.
- Najčešće nuspojave su osjećaj omaglice, glavobolja i mučnina.
- Manje često se može pojaviti nesvjestica. Ako osjetite da biste se mogli onesvijestiti, odmah legnite ili sjednite tako da Vam glava bude između koljena i ostanite tako dok Vam ne bude bolje.
- Za više informacija:
 - razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom;
 - pogledajte Uputu o lijeku koja je priložena uz lijek.

Liječenje prijevremene ejakulacije (PE)

- Kako biste postigli uspjeh u liječenju PE s PRILIGY® tabletama, molimo pročitajte sve informacije u ovoj brošuri.
- Za dodatne informacije obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

PE i PRILIGY®

Prijevremena ejakulacija je uznemirujuće zdravstveno stanje.

- Muškarci s PE i njihovi partneri mogu osjećati zabrinutost, frustraciju i poteškoće u odnosima
- Prijevremena ejakulacija je definirana kao:
 - ejakulacija koja se uvijek ili opetovano zbiva nakon minimalne stimulacije, prije, tijekom ili brzo nakon vaginalne penetracije
 - nemogućnost kontrole ili odgađanja ejakulacije neposredno prije ili tijekom vaginalne penetracije
 - negativne posljedice za pojedinca poput stresa.

*PE je uznemirujuće
zdravstveno stanje.*

PRILIGY® može pomoći kod PE

PRILIGY® sadrži djelatnu tvar koja se zove dapoksetin. Pripada skupini lijekova koji se nazivaju selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SIPPS). Djeluje tako da povišuje razinu serotonina, prirodnog spoja koji može produljiti vrijeme do ejakulacije usporavajući procese u tijelu povezane s prijevremenom ejakulacijom. Osim toga, PRILIGY® djeluje brzo i brzo se eliminira iz tijela.

*PRILIGY® može
pomoći kod PE.*

Što očekivati tijekom liječenja PRILIGY® tabletama

Muškarci liječeni PRILIGY® tabletama mogu iskusiti:

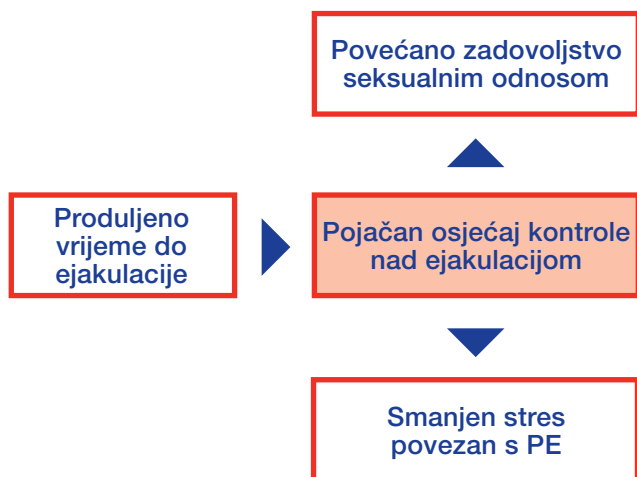
- Produljeno vrijeme do ejakulacije
- Pojačan osjećaj kontrole ejakulacije
- Pojačano zadovoljstvo seksualnim odnosom
- Smanjeni stres povezan s PE
- Ukupni dojam poboljšanja PE

PRILIGY® može pojačati osjećaj kontrole nad ejakulacijom i produljiti vrijeme do ejakulacije.

Neki muškarci osjete poboljšanje PE prvi puta kada koriste PRILIGY®, dok drugi trebaju koristiti PRILIGY® nekoliko puta kako bi došlo do poboljšanja.

Tijekom liječenja PE, produljeno vrijeme do ejakulacije dovodi do pojačanog osjećaja kontrola nad ejakulacijom. Taj pojačan osjećaj kontrole smanjuje frustraciju ili brigu o tome koliko brzo će doći do ejakulacije te povećava zadovoljstvo seksualnim odnosom.

PRILIGY® smanjuje simptome PE



Što očekivati od
PRILIGY® tableta

Tko treba uzimati PRILIGY®?

- PRILIGY® je indiciran za liječenje prijevremene ejakulacije u muškaraca u dobi od 18 do 64 godine.
- PRILIGY® je namijenjen samo muškarcima kojima je liječnik dijagnosticirao prijevremenu ejakulaciju.

*PRILIGY® je dostupan
samo s liječničkim
receptom.*

**Nemojte dijeliti PRILIGY® s drugima,
čak i ako se čini da imaju simptome
iste ili slične Vašima.**

Nemojte uzimati PRILIGY®:

- ako Vam liječnik nije dijagnosticirao prijevremenu ejakulaciju;
- ako ste alergični na dapoksetin ili bilo koji drugi sastojak PRILIGY® tableta;
- ako imate teškoća sa srcem, poput zatajenja srca ili poremećaja srčanog ritma;
- ako imate umjereni ili teški poremećaj funkcije jetre;
- ako bolujete ili ste bolovali od manije ili teške depresije;
- ako uzimate određene lijekove kao što su inhibitori monoaminooksidaze (MAO inhibitori) ili druge lijekove za liječenje depresije; tioridazin za liječenje shizofrenije; određene lijekove za liječenje gljivičnih infekcija; određene lijekove za liječenje HIV-a; određene antibiotike za liječenje infekcija; litij za liječenje bipolarnog poremećaja; triptofan koji pomaže da zaspete; biljni pripravak gospinu travu; tramadol koji se koristi za liječenje jake boli; lijekovi za liječenje migrene.

Također:

- Ne smijete uzimati PRILIGY® ako koristite PDE-5 inhibitore (namijenjene za liječenje erektilne disfunkcije), jer se kombiniranjem PRILIGY® tableta s tim lijekovima može povećati vjerojatnost pojave nesvjestice;
- Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom koje sve lijekove uzimate, uključujući i biljne lijekove;
- PRILIGY® nije namijenjen za primjenu kod žena.

Ako niste sigurni trebate li uzimati PRILIGY®, obratite se Vašem liječniku.

Kako uzimati PRILIGY®

Uzmite PRILIGY® 1 do 3 sata prije seksualne aktivnosti, ali ne više od jedanput u 24 sata.

- Preporučena početna doza za sve bolesnike je 30 mg.
Liječnik može povećati dozu do 60 mg.
- Tablete progutajte cijele, kako biste izbjegli gorak okus, s najmanje jednom punom čašom vode.
- PRILIGY® se može uzimati s hranom ili bez nje.
- Izbjegavajte alkohol dok uzimate PRILIGY®. Kombiniranjem PRILIGY® tableta s alkoholom može se povećati vjerojatnost pojave nesvjestice te može pojačati učinke alkohola, poput osjećaja omaglice, pospanosti i usporenih reakcija.
- Nemojte uzimati PRILIGY® u kombinaciji s rekreacijskim drogama (npr. ecstasy, LSD, narkotici ili benzodiazepini) koje mogu dovesti do potencijalno ozbiljnih reakcija ako se kombiniraju s PRILIGY® tabletama.

***Uzmite PRILIGY®
1 do 3 sata prije
seksualne aktivnosti.***

**Nemojte uzimati više PRILIGY®
tableta nego što je propisano.**

Nemojte uzimati PRILIGY® više od jedanput u 24 sata ili svaki dan.

**Za više informacija pročitajte
Uputu o lijeku.**

Važno: budite oprezni tijekom uzimanja PRILIGY® tableta

Budite oprezni tijekom uzimanja PRILIGY® tableta jer mogu prouzročiti nesvjesticu ili omaglicu.

Ako osjetite da biste se mogli onesvijestiti (npr. ako osjetite omaglicu ili ošamućenost), odmah legnite tako da Vam glava bude položena niže od preostalog dijela tijela, ili sjednite tako da Vam glava bude između koljena, i ostanite tako dok Vam ne bude bolje. Tako ćete spriječiti pad i ozljeđivanje u slučaju pada u nesvijest.

— Izbjegavajte upravljanje vozilima ili opasnim strojevima ako osjećate omaglicu ili ošamućenost.

— Izbjegavajte alkohol dok uzimate PRILIGY®. Kombiniranjem PRILIGY® tableta s alkoholom povećava se vjerojatnost pojave nesvjestice te rizik od ozljeđivanja, a mogu se i pojačati učinci alkohola.

Za dodatne informacija vidjeti Uputu o lijeku.

Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, i PRILIGY® može izazvati nuspojave, premda se one ne javljaju u svakoga.

Vrlo česte nuspojave PRILIGY® tableta (pojavljuju se kod više od 1 na 10 bolesnika):

- osjećaj omaglice
- glavobolja
- mučnina

Najčešće nuspojave PRILIGY® tableta su osjećaj omaglice, glavobolja i mučnina.

Nakon uzimanja PRILIGY® tableta može se pojaviti nesvjestica, ali je prijavljeno da se događa manje često (pojavljuje se kod 1 do 10 bolesnika na 1000 bolesnika koji uzimaju lijek).

Za cjelovitu listu čestih nuspojava (koje se pojavljuju između 1 na 10 bolesnika i 1 na 100 bolesnika koji uzimaju lijek) vidjeti Uputu o lijeku.

**Odmah prestanite uzimati PRILIGY®
i otiđite liječniku:**

- ako imate napadaje,
- ako se onesvijestite ili osjećate ošamućenost pri ustajanju,
- ako primijetite bilo kakvu promjenu raspoloženja,
- ako razmišljate o samoubojstvu ili samoozljeđivanju.

Primijetite li išta od gore navedenog, odmah prestanite uzimati lijek i obratite se liječniku.

**Za cjelokupne informacije o sigurnosti,
pročitajte Uputu o lijeku.**

Tri koraka za smanjenje rizika od pojave nesvjesticice i niskog krvnog tlaka

Kada se ustajete može doći do nesvjesticice ili niskog krvnoga tlaka. Tri jednostavna koraka mogu smanjiti rizik pojave navedenih nuspojava.

1. Uzmite PRILIGY® s vodom i nemojte uzimati PRILIGY® ako ste dehidrirani.

Možete dehidrirati odnosno nemati dovoljno vode u tijelu:

- ako ništa niste pili proteklih 4 do 6 sati,
- ako ste se dugo znojili,
- ako imate bolest koju prate visoka temperatura, proljev ili povraćanje.

2. Nemojte naglo ustajati ako ste dugo sjedili ili ležali nakon uzimanja PRILIGY® tableta.

3. Ako osjetite da biste se mogli onesvijestiti ili osjetite ošamućenost pri ustajanju, odmah legnite tako da Vam glava bude položena niže od preostalog dijela tijela, ili sjednite tako da Vam glava bude između koljena, i ostanite tako dok Vam ne bude bolje.

- Tako ćete spriječiti pad i ozljeđivanje u slučaju pada u nesvijest.
- Znaci moguće pojave nesvijestice su:
 - mučnina
 - znojenje
 - smetenost
 - ošamućenost
 - omaglica
 - nenormalni otkucaji srca

Ako osjetite nesvjesticu za vrijeme primjene PRILIGY® tableta, izbjegavajte upravljanje vozilima ili rukovanje opasnim strojevima.

Obavijestite liječnika ako se onesvijestite za vrijeme primjene ovog lijeka.

Kako biti siguran da imate originalni PRILIGY®

Kupite PRILIGY® samo na zakonitom mjestu.

Kao i sa svim lijekovima danas, mogući je rizik od krivotvorenja lijeka. Krivotvoreni proizvod može sadržavati krivi lijek, ili uopće ne sadržavati lijek, a može i sadržavati štetne tvari. Kako biste zaštitili Vaše zdravlje držite se sljedećih uputa:

1. Kupite PRILIGY® samo na zakonitom mjestu, tj. u ljekarni. Budite oprezni pri kupovanju lijekova preko interneta jer mnoge internetske stranice nude krivotvorene lijekove.

- Budite oprezni s internetskim stranicama na kojima se ne traži recept nadležnog liječnika ili koje nude povoljne cijene proizvoda, jer se na takvim stranicama obično prodaju krivotvoreni proizvodi.

2. Upoznajte se s izgledom lijeka i pakiranja kakvi bi trebali biti (vidjeti dio "Kako je pakiran PRILIGY®").

Ako postoji bilo koja razlika u izgledu nemojte uzeti lijek.

3. Otiđite na web stranicu www.genuinepriligy.com kako biste potvrdili da imate originalni PRILIGY®.

- Na poledini pakiranja nalazi se serijski broj (SN). Serijski broj je različit za svako pojedinačno pakiranje PRILIGY® tableta i dodijeljen je tijekom proizvodnje. To je 12-znamenkasti broj koji započinje slovima SN.
- Kada dođete na web stranicu www.genuinepriligy.com prvo ćete moći birati jezik, a zatim ćete slijediti upute o upisivanju 12-znamenkastog broja
- Upišite 12-znamenkasti broj (nemojte upisivati slova SN). Dobiti ćete odgovor da li je Vaš PRILIGY® originalan ili ne.

Kako je pakiran PRILIGY®

PRILIGY® je dostupan u blister pakiranju koji sadrži 3 filmom obložene tablete. Blisteri su priloženi u trostruko presavijenom pakiranju s važnim informacijama koje morate znati prije primjene PRILIGY® tableta. Trostruko presavijeno pakiranje pričvršćeno je srebrnom zaštitnom ("tamper-evident") naljepnicom. Kada se ona odlijepi, ostati će ljepljivi otisak uzorka poput šahovske ploče. Ako je naljepnica odlijepljena ili je nema, nemojte uzimati lijek. Tablete su okrugle, s oznakom "30" (svijetlosiva tableta) ili "60" (siva tableta) unutar trokuta na jednoj strani tablete.



**Ako mislite da nemate originalni PRILIGY®,
nemojte uzimati lijek.**

**Obratite se svom liječniku ili ljekarniku,
ili nazovite 01 4821361.**

O svim sumnjama na nuspojave lijeka trebate obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika, odnosno drugog zdravstvenog radnika s kojim ste u stupili u kontakt. O sumnji na nuspojavu možete izvijestiti Agenciju za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

- on-line prijave nuspojave dostupne na internetskoj stranici www.halmed.hr

ili

- pisano putem obrasca za prijavu nuspojave za pacijenta/korisnika dostupnog na internetskoj stranici www.halmed.hr. Nuspojavu može prijaviti korisnik lijeka, roditelj, zakonski zastupnik ili skrbnik poštom na adresu Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10000 Zagreb, telefaksom (01/4884-119) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr).

O svim sumnjama na nuspojave lijeka možete obavijestiti i proizvođača elektronskom poštom na adresu office-croatia@berlin-chemie.com ili poštom na adresu Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o. Horvatova 80A, 10 020 Zagreb, Hrvatska.

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Horvatova 80/A • 10020 Zagreb • Tel.: 01 4821 361 • www.berlin-chemie.hr

HR-PRI-DA-63/2013



BERLIN-CHEMIE
MENARINI