

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Priligy, 30 mg õhukese polümeerikattega tabletid Priligy, 60 mg õhukese polümeerikattega tabletid dapoksetiin

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Priligy ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Priligy võtmist
3. Kuidas Priligy't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Priligy't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Priligy ja milleks seda kasutatakse

Priligy sisaldab toimeainet, mida nimetatakse dapoksetiiniks. See kuulub ravimrühma, mida nimetatakse selektiivseteks serotoniini tagasihaarde inhibiitoriteks (SSRI-d). Priligy't võidakse teada ka kui nn uroloogilist ravimit.

Priligy pikendab aega, mis kulub seemnepurske toimumiseni ning parandab seeläbi kontrollivõimet seemnepurske üle. See võib vähendada pettumust või muret selle pärast, kui kiiresti toimub seemnepurse.

Priligy't kasutatakse enneaegse seemnepurske raviks täiskasvanud meestel vanuses 18..64 aastat.

Enneaegse seemnepurske korral toimub mehel seemnepurse vähese seksuaalse stimulatsiooni juures ja varem, kui ta seda sooviks. See võib põhjustada isiklike probleeme ning probleeme seksuaalsuhetes.

#### 2. Mida on vaja teada enne Priligy võtmist

##### Priligy't ei tohi võtta

- kui olete dapoksetiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on probleeme südamega, nt südamepuudulikkus või probleemid südame rütmiga;
- kui teil on varem esinenud minestamist;
- kui teil on kunagi olnud mania (sümptomite hulka kuuluvad ülirutunud olek, ärrituvus või võimetus selgelt mõelda) või raske depressioon;
- kui te võtate:
  - o depressiooni ravimeid, mida nimetatakse „monoaminooksüdaasi inhibiitorid“ (MAOI-d),
  - o tioridasiini, mida kasutatakse skisofreenia raviks,
  - o teisi depressiooniravimeid,
  - o liitiumi - bipolaarse häire ravim,
  - o linesoliidi - antibiootikum, mida kasutatakse infektsioonide raviks,
  - o trüptofaani - uinumist soodustav ravim,

- lihtnaistepuna ürti - taimne ravim,
- tramadooli - kasutatakse tugeva valu raviks,
- migreeni ravimeid.

Ärge võtke Priligy't samal ajal ükskõik millise eelpool loetletud ravimiga. Kui te olete võtnud mõnda neist ravimite, tuleb teil oodata 14 päeva pärast seda, kui olete lõpetanud nende võtmise, enne kui võite alustada Priligy võtmist. Kui te lõpetate Priligy võtmise, peate te ootama veel 7 päeva, enne kui alustate eelnimetatud ravimite võtmist. Kui te ei tea, mida teha, rääkige oma arsti või apteekriga enne kui hakkate võtma seda ravimit (vt lõik „Muud ravimid ja Priligy“).

- teatud seeninfektsioonide ravimeid, sh ketokonasool ja itrakonasool (vt lõik „Muud ravimid ja Priligy“),
  - teatud HIV ravimeid, sh ritonaviir, sakvinaaviir, nelfinaviir ja atasanaviir (vt lõik „Muud ravimid ja Priligy“),
  - teatud antibiootikumide infektsioonide raviks, sh telitromütsiin (vt lõik „Muud ravimid ja Priligy“),
  - nefasodooni - antidepressant (vt lõik „Muud ravimid ja Priligy“).
- kui teil on mõõdukaid või raskeid maksaprobleeme.

Ärge võtke seda ravimit, kui midagi loetletust kehtib teie kohta. Kui te ei ole kindel, konsulteerige enne selle ravimi võtmist oma arsti või apteekriga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Priligy võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil ei ole diagnoositud enneaegset seemnepurset;
- kui teil on ka mõni muu seksuaalprobleem, nt erektsioonihäire;
- kui teil on varem olnud madalast vererõhust tingitud pearinglust;
- kui te kasutate mõnuaineid või ravimeid nagu *Ecstasy*, LSD, narkootilised valuvaigistid või bensodiasepiinid;
- kui te tarvitate alkoholi (vt lõik „Priligy koos toidu, joogi ja alkoholiga“);
- kui teil on kunagi olnud vaimse tervise probleeme, nt depressioon, mania (sümptomite hulka kuuluvad liigne erutus, ärrituvus või võimetus selgelt mõelda), bipolaarne häire (sümptomite hulka kuuluvad tõsised meeleolu kõikumised maniast depressioonini) või skisofreenia (psühhiaatriline haigus);
- kui teil on epilepsia;
- kui teil on varem esinenud veritsust või verehüübimise probleeme;
- kui teil on probleeme neerudega;
- kui teil on silma siserõhu suurenemine (glaukoom) või risk selle tekkeks.

Kui midagi eelnevast kehtib teie kohta (või kui te ei ole kindel), konsulteerige enne selle ravimi võtmist oma arsti või apteekriga.

Enne kui hakkate võtma seda ravimit, peab arst mõõtma teie vererõhku, veendumaks et teie vererõhk püsti tõusmisel pikaliasendist ei lange liiga palju.

### **Lapsed ja noorukid**

Seda ravimit ei tohi kasutada alla 18-aastastel lastel ega noorukitel.

### **Muud ravimid ja Priligy**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. See kehtib ka ilma retseptita ostetud ravimete kohta, nagu taimsed ravimid. Seda põhjusel, et Priligy võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet. Samuti võivad mõned teised ravimid mõjutada Priligy toimet. Seega võib teiste ravimite kasutamine mõjutada Priligy maksimaalset annust, mida teil on lubatud võtta.

### **Ärge võtke Priligy'ga samaaegselt järgmisi ravimeid:**

- depressiooni ravimid, mida nimetatakse „monoaminooksüdaasi inhibiitorid“ (MAOI-d),
- tioridasiin, mida kasutatakse skisofreenia raviks,
- teised depressiooniravimid,

- liitium - bipolaarse häire ravim,
- linesoliid - antibiootikum, mida kasutatakse infektsioonide raviks,
- trüptofaan - uinumist soodustav ravim,
- lihnaistepuna ürt - taimne ravim,
- tramadool - kasutatakse tugeva valu raviks,
- migreeni ravimid.

Ärge võtke Priligy't samal ajal ükskõik millise eelpool loetletud ravimiga. Kui te olete võtnud mõnda neist ravimitest, tuleb teil oodata 14 päeva pärast seda, kui olete lõpetanud nende võtmise, enne kui võite alustada Priligy võtmist. Kui te lõpetate Priligy võtmise, peate ootama veel 7 päeva, enne kui alustate eelnimetatud ravimite võtmist. Kui te ei tea, mida teha, rääkige oma arsti või apteekriga enne kui hakkate võtma seda ravimit.

- teatud seeninfektsioonide ravimid, sh ketokonasool ja itrakonasool,
- teatud HIV ravimid, sh ritonaviir, sakvinaaviir, nelfinaviir ja atasanaviir,
- teatud antibiootikumid infektsioonide raviks, sh telitromütsiin,
- nefasodoon - antidepressant.

### **Rääkige oma arstile või apteekrile, kui võtate mõnda järgmistest ravimitest:**

- vaimse tervise probleemide ravimid, välja arvatud depressiooni ravimid,
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, nt ibuprofeen või atsetüülsalitsüülhape,
- verd vedeldavad ravimid, nt varfariin,
- teatud ravimid, mida kasutatakse erektsioonihäire raviks, nt sildenafil, tadalafiil või vardenafiil, sest need ravimid võivad langetada teie vererõhku, eriti püstitõusmisel,
- teatud ravimid, mida kasutatakse kõrgvererõhutõve ja rindkerevalu (stenokardia) raviks (nt verapamiil ja diltiaseem) või suurenenud eesnäärme raviks, kuna need ravimid võivad samuti langetada teie vererõhku, eriti püstitõusmisel,
- teatud teised seeninfektsiooni ravimid, nt flukonasool,
- teatud teised HIV ravimid, nt amprenaviir ja fosamprenaviir,
- teatud teised infektsioonivastased antibiootikumid, nt erütromütsiin ja klaritromütsiin,
- aprepitant - kasutatakse iivelduse raviks.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eelnevast kehtib teie kohta, konsulteerige enne selle ravimi võtmist oma arsti või apteekriga.

### **Priligy koos toidu, joogi ja alkoholiga**

- Ärge jooge greibimahla 24 tunni jooksul enne selle ravimi võtmist, kuna see võib suurendada selle ravimi taset teie kehas.
- Seda ravimit võib võtta koos toiduga või ilma.
- Võtke seda ravimit koos vähemalt ühe klaasitäie veega.
- Vältige alkoholi tarvitamist selle ravimi võtmise ajal.
- Alkoholi toimed, nt pearinglustunne, unisus ja reaktsioonide aeglustumine võivad selle ravimi võtmisel võimendada.
- Selle ravimi võtmine samaaegselt alkoholi tarbimisega võib suurendada teie vigastuste riski minestuse või muude kõrvaltoimete tagajärjel.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Seda ravimit ei tohi anda naistele.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Selle ravimi võtmisel võivad teil esineda unisus, pearinglus, minestus, kontsentreerumisraskused ja hägune nägemine. Kui teil tekib mõni nendest kõrvaltoimetest või nendesarnane kõrvaltoime, peate vältima autojuhtimist või ohtlike masinate käsitlemist. Alkoholi toime võib selle ravimi võtmise ajal tugevneda ja kui te joote selle ravimi kasutamise ajal alkoholi, võib teil olla suurem risk vigastuste tekkeks minestuse või mõne muu kõrvaltoime tagajärjel.

### **Priligy sisaldab laktoosi**

See ravim sisaldab laktoosi (teatud tüüpi suhkur). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

### 3. Kuidas Priligy't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Soovitatav annus on 30 mg. Teie arst võib suurendada annust 60 mg-ni.
- Võtke ravimit ainult 1...3 tundi enne eeldatavat seksuaalset tegevust.
- **Ärge võtke seda ravimit rohkem kui üks kord 24 tunni jooksul ehk üks kord ööpäevas.**
- Mõru maitse vältimiseks neelake tabletid alla tervelt, vähemalt ühe klaasitäie veega. See võib vähendada teie riski minestada (vt lõik 4 „Minestamine ja madal vererõhk“).
- Seda ravimit võib võtta koos toiduga või ilma.
- Seda ravimit ei tohi kasutada mehed, kes on nooremad kui 18 aastat või vanemad kui 65 aastat.
- Konsulteerige oma arstiga Priligy-ravi teemal pärast esimest 4 ravinädalat või 6 annustamist, et otsustada, kas te peaksite ravi jätkama. Kui te jätkate ravi, peate sel teemal konsulteerima oma arstiga uuesti vähemalt kord iga kuue kuu järel.

#### **Kui te võtate Priligy't rohkem, kui ette nähtud**

Rääkige oma arstile või apteekrile, kui te võtsite rohkem tablette kui ette nähtud. Võite tunda iiveldust või oksendada.

#### **Kui te lõpetate Priligy võtmise**

Rääkige oma arstiga enne kui lõpetate selle ravimi kasutamise. Pärast selle ravimi võtmise lõpetamist võib teil esineda unehäireid ning pearinglust, isegi kui te ei võtnud seda iga päev.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### **Lõpetage Priligy võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole:**

- kui teil on krampid (krambihood);
- kui te minestate või teil on püstitõusmisel joobnud tunne;
- kui te märkate mistahes meeleolumuutusi;
- kui teil esineb mistahes enesevigastamise või enesetapu mõtteid.

Kui te märkate midagi eelnevast, lõpetage selle ravimi võtmine ja pöörduge kohe arsti poole.

#### **Minestamine ja madal vererõhk**

See ravim võib põhjustada minestamist või vererõhu järsku langust püstitõusmisel. Et vähendada selle kõrvaltoime teket:

- Võtke seda ravimit koos vähemalt ühe klaasitäie veega.
- Ärge võtke seda ravimit, kui teil on vedelikupuudus (teie organismis ei ole piisavalt vett).

See võib juhtuda, kui:

- te ei ole viimase 4 kuni 6 tunni jooksul midagi joonud,
- te olete pikaajaliselt higistanud,
- teil on haigus, mille korral teil esinevad kõrge palavik, kõhulahtisus või oksendamine.
- Kui teile tundub, et võite minestada (näiteks iiveldustunne, pearinglus, joobnud tunne, segasus, higistamine või südame rütmihäire) või teil on joobnud tunne püsti tõusmisel, heitke otsekohe pikali, nii et teie pea on allpool kui ülejäänud keha või istuge maha, pea põlvede vahel, kuni te tunnete ennast paremini. See hoiab ära kukkumise ja vigastused, mida võiksite saada minestades.
- Ärge tõuske kiiresti püsti pärast seda, kui olete pikemat aega istunud või lamanud.

- Ärge juhtige autot ega kasutage mingeid tööriistu või mehhanisme, kui tunnete, et hakkate minestama selle ravimi võtmisel.
- **Kui olete selle ravimi võtmisel minestanud, rääkige sellest oma arstile.**

**Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 mehel 10-st):**

- Peeringlustunne
- Peavalu
- Iiveldus.

**Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 mehel 10-st):**

- Ärrituvustunne, ärevus, agiteeritus või rahutus
- Surin või tuimus
- Raskused erektsiooni saavutamisel või säilitamisel
- Tavalisest tugevam higistamine või nahaõhetus
- Kõhulahtisus, kõhukinnisus või kõhugaasid
- Kõhuvalu, kõhupuhitus või oksendamine
- Unehäired või imelikud unenäod
- Väsimustunne või unisus, haigutamine
- Ninakinnisus (ninaturse)
- Vererõhu tõus
- Kõhukinnisuse raskused
- Rappumine või värisemine
- Vähenenud huvi seksi vastu
- Helin kõrvus
- Hägune nägemine
- Seedehäire
- Suu kuivus.

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 mehel 100-st):**

- Minestus või peeringlustunne püsti tõusmisel (vt eespool)
- Meeleolumuutused, liigne erutus või paranoiad
- Segasustunne, desorienteeritus või võimetus selgelt mõelda
- Aeglane või ebahühtlane südame töö või südame löögisageduse suurenemine
- Seksuaaliha kadumine, raskused orgasmi saavutamisel
- Nõrkustunne, sedatsioon, letargia või väsimus
- Masendus, närvilisus või ükskõiksustunne
- Kuumatunne, tundlikkus, ebanormaalne või purjus tunne
- Nägemisprobleemid, silmavalu või laienenud pupillid
- Madal või kõrge vererõhk
- Sügelus või külm higi
- Pöörlemistunne
- Maitsetundlikkuse häired
- Hammaste kiristamine.

**Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 mehel 1000-st):**

- Peeringlustunne pärast pingutust
- Äkiline uinumine
- Järsk soole tühjendamise vajadus.

**Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.raviamet.ee](http://www.raviamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Priligy't säilitada

- See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.
- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP:“.
- Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Priligy sisaldab

- Toimeaine on dapoksetiin. Üks tablett sisaldab 30 mg või 60 mg dapoksetiini vesinikkloriidi soolana.
- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos, veevaba kolloidne ränidioksiid, magneesiumstearaat.

Tableti kate: laktoosmonohüdraat, hüpromelloos, titaandioksiid (E171), triatsetiin, must raudoksiid (E172), kollane raudoksiid (E172).

### Kuidas Priligy välja näeb ja pakendi sisu

- Priligy 30 mg on helehallid ümmargused kumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mis on ligikaudu 6,5 mm läbimõõduga ja mille ühel küljel on tableti pinna sisse pressitud „30“, mis on ümbritsetud kolmnurgaga.
- Priligy 60 mg on hallid ümmargused kumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mis on ligikaudu 8 mm läbimõõduga ja mille ühel küljel on tableti pinna sisse pressitud „60“, mis on ümbritsetud kolmnurgaga.

Tabletid on saadaval voldikblisterpakendites, mis sisaldavad 1, 2, 3 ja 6 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

BERLIN-CHEMIE AG (Menarini Group)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Saksamaa

#### Tootja

Menarini - Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13

01097 Dresden

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti

Paldiski mnt 29

10612 Tallinn

Eesti

Tel: 667 5001

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Austria, Belgia, Bulgaaria, Horvaatia, Küpros, Tšehhi Vabariik, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Ungari, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Holland, Norra, Poola, Portugal, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania, Rootsi, Ühendkuningriik: Priligy.

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2020.**