

KULLANMA TALİMATI

PRILIGY® 30 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 30 mg dapoksetin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, kroscarmelloz sodyum, kolloidal anhidroz silika, magnezyum stearat, hipromelloz, titanyum dioksit (E171), triasetin, siyah demir oksit (E172), sarı demir oksit (E172)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PRILIGY nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PRILIGY’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PRILIGY nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PRILIGY’nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRILIGY nedir ve ne için kullanılır?

- PRILIGY'nin 30 mg'lık tabletleri bir yüzünde üçgen içinde "30" rakamı basılı, açık gri renkli, konveks ve yuvarlak tabletlerdir.
- PRILIGY, 18-64 yaşları arasındaki erkeklerde eşleriyle cinsel ilişkisini etkileyecek şekilde sık görülen erken boşalma (prematür ejakülasyon) durumunun tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.
- PRILIGY etkin madde olarak dapoksetin içerir. Bu seçici serotonin geri alım inhibitörü (SSRI) olarak adlandırılan ve diğer ürolojik ilaçlar olarak adlandırılan gruba dahil bir ilaçtır.
- PRILIGY sizin boşalmanıza kadar geçen süreyi uzatır; boşalmayı kontrol edebilmenizi sağlar. Bu sizin hızlı boşalmanızdan dolayı olan hayal kırıklığı ve sıkıntılarınızı azaltır.

2. PRILIGY kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRILIGY'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Dapoksetin hidroklorür ya da ilacın bileşimindeki herhangi bir diğer maddeye alerjiniz veya aşırı hassasiyetiniz olduğu biliniyorsa,
- Kalp yetmezliği gibi ya da kalbinizin ritmi ile ilgili kalp sorunlarınız varsa,
- Geçmişte bayılmalarınız olmuşsa,
- Mani olarak adlandırılan bir hastalığınız (belirtileri arasında aşırı coşku, huzursuzluk veya berrak bir şekilde düşünememe gibi belirtiler bulunur) veya ağır bir bunalımınız (depresyon) varsa,
- Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız:
 - Bunalım (depresyon) tedavisinde kullanılan MAO inhibitörü (monoamin oksidaz inhibitörü) olarak adlandırılan türden ilaçlar.
 - Tioridazin - ruhsal bir hastalık olan şizofreninin tedavisinde kullanılır.
 - Bunalım (depresyon) tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar
 - Lityum – bipolar hastalık (mizaçta aşırı yükselme ve düşüşlerle seyreden bir durum) tedavisinde kullanılır.
 - Linezolid – bazı mikrobik hastalıkları tedavi etmede kullanılan bir antibiyotiktir.
 - Triptofan – uyku bozukluklarında kullanılan bir ilaçtır.
 - Sarı kantaron (St.John's Wort-Hypericum perforatum) - bitkisel bir ilaçtır.
 - Tramadol – şiddetli ağrılarda kullanılan bir ilaçtır.

- Migren (zonklayıcı tarzda bir tür baş ağrısı) tedavisi için kullanılan ilaçlar.

Yukarıda listelenen ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız PRILIGY kullanmayınız. Bu ilaçlardan herhangi birini daha önceden almışsanız, PRILIGY kullanmaya başlamadan 14 gün öncesinde bu ilaçları kesmiş olmalısınız. Aynı şekilde PRILIGY kullanırken bu ilaçları almak istiyorsanız, PRILIGY’i kesip 7 gün beklemeniz gerekmektedir. Bunu nasıl yapacağınızı tam olarak anlamadıysanız doktor ya da eczacınızla konuşunuz (bkz. **"Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı"** bölümü).

- Mantar hastalıklarını tedavi etmekte kullanılan ketokonazol ve itrakonazol dahil bazı mantar ilaçları (bkz. **"Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı"** bölümü).
- Ritonavir, sakunavir, nelfinavir ve atazanavir dahil HIV virüsüne bağlı enfeksiyonları (AIDS) tedavi etmekte kullanılan bazı ilaçlar (bkz. **"Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı"** bölümü).
- Telitromisin dahil mikrobik hastalıkları tedavi etmede kullanılan bazı antibiyotikler (bkz. **"Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı"** bölümü).
- Nefazodon - Bunalım (depresyon) tedavisinde kullanılan bir ilaçtır (bkz. **"Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı"** bölümü).

– Karaciğerinizle ilgili orta şiddette ya da ağır problemlerinizi varsa.

Yukarıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizde varsa (ya da olup olmadığından emin değilseniz) PRILIGY almadan önce doktor ya da eczacınızla konuşunuz.

PRILIGY’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda PRILIGY’i kullanmadan önce doktor ya da eczacınıza danışınız.

- Alkol kullanıyorsanız (bkz. **"PRILIGY’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması"** bölümü);
- Sizde erken boşalma (prematür ejakülasyon) tanısı konulmamışsa;
- Ekstazi, LSD, narkotikler ya da benzodiazepin gibi keyif verici maddeleri kullanıyorsanız;
- Geçmişte bunalım (depresyon), manik bir durum (aşırı coşku, huzursuzluk veya berrak bir şekilde düşünememe gibi belirtiler bulunur), bipolar hastalık (mizaçta aşırı yükselme ve düşüşlerle seyreden bir durum) veya şizofreni gibi herhangi bir ruh hastalığı sorunuz olmuşsa;
- Geçmişte kanamayla seyreden bir hastalık veya pıhtılaşma bozukluğu geçirmişseniz;
- Herhangi bir böbrek sorunuz varsa;
- Epilepsi (sara) hastasıysanız;
- Kan basıncınızın düşmesine bağlı baş dönmeleriniz varsa;

- Erektile disfonksiyon (sertleşme bozukluğu) olarak adlandırılan diğer bir cinsel hastalığınız varsa.

Yukarıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizde varsa (ya da olup olmadığından emin değilseniz) PRILIGY almadan önce doktor ya da eczacınızla konuşunuz.

PRILIGY kullanmaya başlamadan önce doktorunuz sizin kan basıncınızın yatar durumdayken ayağa kalktığınızda çok fazla düşüp düşmediğini belirlemek için size bir test uygulamalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

PRILIGY'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

- PRILIGY yemeklerle birlikte ya da aç karına alınabilir.
- PRILIGY en az tam olarak dolu bir bardak suyla içilmelidir.
- PRILIGY kullanırken alkol almayınız.
- PRILIGY kullanırken alkol alınması durumunda, alkole bağlı gelişebilecek baş dönmesi, sersemlik hali ve reflekslerde yavaşlama gibi etkiler artabilir.
- PRILIGY kullanırken alkol alınması, bu durumda ortaya çıkabilecek bayılma ya da diğer yan etkilerden zarar görerek yaralanma riskinizi arttırır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRILIGY yalnızca erkeklerde kullanılır; kadınlar tarafından alınmamalıdır.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRILIGY yalnızca erkeklerde kullanılır; kadınlar tarafından alınmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

PRILIGY kullanırken sizde uyku hali, baş dönmesi, sersemlik hissi, bayılma, dikkati toplamada güçlük ya da görmede bulanık görülebilir. Sizde bu türden ya da benzeri etkiler görülürse, araç ve makine kullanmamalısınız. Alkolün etkileri de PRILIGY ile birlikte alındığında artar ve PRILIGY kullanırken alkol alınması, bu durumda ortaya çıkabilecek bayılma ya da diğer yan etkilerden zarar görerek yaralanma riskinizi arttırır.

Çocuklarda kullanımı

PRILIGY yalnızca erişkin erkeklerde kullanılır; 18 yaş altındaysanız kullanmayınız.

İçeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PRILIGY, laktoz (bir şeker türü) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Belirli ilaçlar sizde yan etki görülme riskini arttırabileceğinden eğer herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bu ilaçlar bitkisel olanlar dahil reçeteli ya da reçetesiz satılan ilaçlar olabilir. Çünkü PRILIGY diğer ilaçlarla etkileşime girerek onların etkilerini değiştirebilir. Aynı zamanda bazı ilaçlar da PRILIGY'nin etkisini değiştirebilir. Bu nedenle diğer ilaçların kullanımı, almanıza izin verilen en yüksek PRILIGY dozunun ne kadar olması gerektiği konusunda doktorunuza yön gösterecektir.

PRILIGY ile birlikte kullanılmaması gereken ilaçlar aşağıda listelenmiştir:

- Bunalım (depresyon) tedavisinde kullanılan MAO inhibitörü (monoamin oksidaz inhibitörü) olarak adlandırılan türden ilaçlar.
- Tioridazin - ruhsal bir hastalık olan şizofreninin tedavisinde kullanılır.
- Bunalım (depresyon) tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar.
- Lityum - bipolar hastalık (mizaçta aşırı yükselme ve düşüşlerle seyreden bir durum) tedavisinde kullanılır.
- Linezolid – bazı mikrobik hastalıkları tedavi etmede kullanılan bir antibiyotiktir.
- Triptofan – uyku bozukluklarında kullanılan bir ilaçtır.
- Sarı kantaron (St.John's Wort-Hypericum perforatum) - bitkisel bir ilaçtır.
- Tramadol – şiddetli ağrılarda kullanılan bir ilaçtır.
- Migren (zonklayıcı tarzda bir tür baş ağrısı) tedavisi için kullanılan ilaçlar.

Yukarıda listelenen ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız PRILIGY kullanmayınız. Bu ilaçlardan herhangi birini daha önceden almışsanız, PRILIGY kullanmaya başlamadan 14 gün öncesinde bu ilaçları kesmiş olmalısınız. Aynı şekilde PRILIGY kullanırken bu ilaçları almak istiyorsanız, PRILIGY'i kesip 7 gün beklemeniz gerekmektedir. Bunu nasıl yapacağınızı tam

olarak anlamadıysanız PRILIGY almaya başlamadan önce doktor ya da eczacınızla konuşunuz.

- Mantar hastalıklarını tedavi etmekte kullanılan ketokonazol ve itrakonazol dahil bazı mantar ilaçları Ritonavir, sakuinavir, nelfinavir ve atazanavir dahil HIV virüsüne bağlı enfeksiyonları (AİDS) tedavi etmekte kullanılan bazı ilaçlar.
- Telitromisin dahil mikrobik hastalıkları tedavi etmede kullanılan bazı antibiyotikler.
- Nefazodon - Bunalım (depresyon) tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

PRILIGY ile birlikte kullanıldıklarında sorun yaratan diğer bazı ilaçlar aşağıda listelenmiştir:

- Depresyon (bunalım) dışı diğer ruh hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- İbuprofen ve aspirin gibi inflamasyona karşı (ilhitaplı durum) kullanılan steroid olmayan ilaçlar.
- Kanınızı sulandırmada kullanılan varfarin gibi ilaçlar.
- Sildenafil, tadalafil veya vardenafil gibi erektil disfonksiyonu (sertleşme bozukluğu) tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (bu ilaçlar kan basıncınızı, olasılıkla ayakta durur pozisyonda düşürebilir).
- Verapamil ve diltiazem gibi yüksek kan basıncınızı ve göğüs ağrınızı (anjina ağrısı) veya büyümüş prostat bezinizi tedavi etmek için kullanılan diğer bazı ilaçlar (bu ilaçlar kan basıncınızı, olasılıkla ayakta durur pozisyonda düşürebilir).
- Mantar hastalıklarını tedavi etmekte kullanılan flukonazol gibi bazı diğer mantar ilaçları Amprenavir ve fosamprenavir gibi HIV virüsüne bağlı enfeksiyonları (AİDS) tedavi etmekte kullanılan bazı ilaçlar.
- Eritromisin ve klaritromisin gibi mikrobik hastalıkları tedavi etmede kullanılan bazı antibiyotikler.
- Aprepitant - bulantı tedavisinde kullanılan bir ilaç.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PRILIGY nasıl kullanılır?

PRILIGY tableti daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz bunu doktorunuzla kontrol ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Olağan dozu 30 mg'dır. Doktorunuz bu dozu gerek duyarsa 60 mg'a yükseltebilir.
- İlacı cinsel aktiviteden 1 ila 3 saat önce alınız.
- **24 saatte veya bir günde bir kereden fazla PRILIGY almayınız.**
- 18 yaşından küçük veya 65 yaşından büyük erkekseniz bu ilacı kullanmayınız.
- İlk 4 hafta ya da 6 doz kullandıktan sonra doktorunuzla tedaviye devam edip etmeme konusunda görüşünüz. Eğer tedavinize devam etme kararı verilirse her 6 ayda bir doktorunuzla tedaviye devam edip etmeme konusunu tekrar görüşmelisiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- Acı tadını hissetmemek için PRILIGY'i en az bir tam dolu bardak suyla içiniz. Bu şekilde bayılma riskini de azaltırsınız. (bakınız Bölüm 4 "bayılma ve düşük kan basıncı")
- PRILIGY yemeklerle birlikte ya da aç karnına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşından büyüklerde kullanılmamalıdır. 65 yaşından küçüklerde erişkinlerdeki gibi kullanılır.

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşından küçüklerde kullanılması önerilmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif ve orta derecede böbrek yetmezliği durumlarında doz ayarlamasına gerek duyulmaksızın kullanılabilir; ancak dikkatli olunmalıdır. Ağır böbrek yetmezliği varsa, kullanımı önerilmez.

Karaciğer yetmezliği:

Orta derecede ve şiddetli karaciğer yetmezliği durumlarında kullanılmamalıdır.

Eğer PRILIGY'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRILIGY kullandıysanız:

Doktorunuzun önerdiğinden daha fazla PRILIGY almanız durumunda bulantı kendinizi hasta hissedebilir veya hasta olabilirsiniz.

PRILIGY'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PRILIGY'i kullanmayı unutursanız

PRILIGY ancak gerektiğçe alınan bir ilaç olduğundan kullanmayı unutmanız durumunda herhangi bir soruna yol açmaz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRILIGY ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İlacınızı kullanmayı bırakmadan önce doktorunuzla konuşunuz. Her gün kullanmıyor olsanız bile bu ilacı kullanmayı bıraktığınızda uykuya dalmada güçlük ve baş dönmesi gibi problemleriniz olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PRILIGY'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PRILIGY'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kasılmalarla seyreden nöbet geçirirseniz
- Ayağa kalktığınızda bayılır veya sersemlik hissederseniz
- Ruh halinizde herhangi değişiklik hissederseniz
- İntihar etmeyi ya da kendinize zarar vermeyi düşünmeye başlarsanız

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Bayılma ve düşük kan basıncı

PRILIGY ayağa kalktığınızda bayılmanıza ya da kan basıncınızda düşmeye yol açabilir. Bu durumların görülme riskini düşürmek için:

- PRILIGY’i en az bir tam dolu bardak suyla içiniz.
- İlacı kullanırken vücudunuzun susuz kalmış olmamasına dikkat ediniz. Vücudunuz şu durumlarda susuz kalmış olabilir:
 - İlacı almadan önceki son 4-6 saat içinde herhangi içecek bir şey almamışsanız
 - Uzun bir süredir terlemekteyseniz
 - Ateş, ishal veya kusmayla seyreden bir hastalığınız varsa
- Kendinizi bayılacakmış gibi hissederseniz (kendinizi hasta gibi hissetmeniz, bir baş dönmesi / sersemlik hali oluşması, şuurda bulanıklık olması, terlemeniz ya da kalbinizde anormal bir çarpıntı görülmesi) ya da gözlerinizde kararma, bulantı, sendeleme gibi belirtiler oluşması durumunda hemen uzanarak başınızın vücudunuzun diğer bölgelerinden aşağıda kalmasını sağlayınız ya da başınızı dizlerinizin arasında tutacak şekilde oturunuz ve belirtiler düzelene kadar böyle kalınız. Bu sizi bir bayılma nöbeti geçirmekten ya da bayılırsanız düşmenizden ve yaralanmanızdan koruyacaktır.
- Uzun süredir oturuyor ya da yatar durumdaysanız hemen ayağa kalkmayınız.
- Bu ilacı aldığınızda baygınlık hissediyorsanız araç ve makina kullanmayınız.
- **Bu ilacı aldığınızda baygınlık hissediyorsanız doktorunuza söyleyiniz.**

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın görülenler (her 10 kullanıcıdan bir ya da daha fazlasını etkileyebilenler):

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Kendinizi hasta gibi hissetme

Yaygın görülenler (her 100 kullanıcıdan 1 ila 10'unu etkileyebilenler):

- Kendini gergin hissetme, huzursuzluk, sinirlilik ya da yerinde duramama
- Karıncalanma veya iğne batma hissi
- Erkeklik organının sertleşmesinde ya da sertliğin korunmasında bozukluk

- Terlemede artış, al basması, sıcak basması
- İshal, kabızlık veya gaz
- Mide ağrısı, şişkinlik ya da kendinizi hasta hissetme
- Uykusuzluk, uyku bozukluğu ya da değişik rüyalar görme
- Yorgun veya uykulu hissetme, esneme
- Burunda tıkanıklık
- Tansiyonda yükselme
- Dikkati toplamada güçlük
- Titreme veya sarsılma
- Cinsel istekte azalma
- Kulaklarda çınlama
- Görmede bulanıklık
- Hazımsızlık
- Ağız kuruluğu

Yaygın olmayan sıklıkta görülenler (her 1.000 kullanıcıdan 1 ila 10'unu etkileyebilenler):

- Bayılma ya da ayağa kalkıldığında baş dönmesi (Yukarıda yer alan önerilere bakınız)
- Mizaç değişiklikleri, aşırı coşkulu hissetme, şüpheci hissetme (paranoya)
- Kendini kafası karışmış, uyumu bozulmuş ve dikkati dağılmış olarak hissetme
- Kalp atışlarının yavaşlaması, düzensizleşmesi ya da hızlanması
- Cinsel isteğin azalması, orgazm (menin boşalması) olamama
- Kendini zayıf, uyuşuk, halsiz ya da yorgun hissetme
- Kendini bunalımda hissetmek, sinirlilik ya da kayıtsızlık hissi
- Sıcak basması, kendini gergin, anormal ya da içkili gibi hissetme
- Görmeyle ilgili sorunlar ya da göz bebeklerinde büyüme
- Düşük ya da yüksek tansiyon
- Kaşıntı hissi ya da soğuk terleme
- Yerinde dönüyormuş hissi
- Anormal tat duyumu
- Diş gıcırdatma

Seyrek görülenler (her 10.000 kullanıcıdan 1 ila 10'unu etkileyebilenler):

- Fiziksel faaliyet sonucu baş dönmesi hissi
- Ani uyku bastırması
- Ani bağırsak hareketlerinin başlaması ve tualete gitme ihtiyacı

Bunlar PRILIGY'nin hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. PRILIGY'nin saklanması

PRILIGY'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra PRILIGY'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PRILIGY'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: UFSA İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad. No: 12 (34010)
Topkapı - İSTANBUL
Tel : (212) 467 11 11
Faks : (212) 467 12 12

Üretim yeri: Janssen Ortho L.L.C. Gurabo, Puerto Rico

Bu kullanma talimatı en son (19/03/2013) tarihinde onaylanmıştır.