

**ВАЖЛИВА
ІНФОРМАЦІЯ
ПРО ПРІЛІДЖИ®
(PRILIGY®)**

*Пріліджи®
Дапоксетин*

Важливі рекомендації щодо лікування

- Лікарський засіб Пріліджи® використовується для лікування передчасної еякуляції (ПЕ) у чоловіків віком від 18 до 64 років.
- Пріліджи® слід приймати за 1 або 3 години до запланованої сексуальної активності, відповідно до рекомендацій вашого лікаря.
- Пріліджи® збільшує час до еякуляції, і може покращити контроль над еякуляцією. Препарат може зменшити фрустрації або занепокоєння стосовно швидкої еякуляції.
- Найпоширенішими побічними реакціями є запаморочення, головний біль та нудота.
- Зрідка може виникати тимчасова втрата свідомості. Якщо Ви відчуваєте, що ви можете знепритомніти, необхідно негайно лягти або сісти, опустивши голову між коліна, поки не почуватиметеся краще.
- Для отримання додаткової інформації:
 - Проконсультуйтеся зі своїм лікарем або фармацевтом.
 - Ознайомтеся з Інструкцією для медичного застосування лікарського засобу Пріліджи®, що знаходиться в упаковці лікарського засобу.

*Пріліджи®
Дапоксетин*

Лікування ПЕ

- Щоб досягти успіху в лікуванні ПЕ за допомогою лікарського засобу Пріліджи®, прочитайте всю важливу інформацію в цій брошурі.
- Для отримання додаткової інформації зверніться до лікаря або фармацевта.

ПЕ та Пріліджи®

Передчасна еякуляція - це тривожний медичний стан

- Чоловіки з ПЕ та їх партнери можуть зазнавати стресових переживань, розчарувань та труднощів у відносинах
- ПЕ визначається як:
 - Постійна або періодична еякуляція, що виникає при мінімальній стимуляції до, під час або одразу після статевого проникнення.
 - Немоżliвість контролювати або затримувати еякуляцію незадовго до або під час статевого проникнення.
 - Негативні особисті наслідки, такі як стресові переживання.

ПЕ - це тривожний медичний стан.

Пріліджи® може допомогти нормалізувати ПЕ

- Пріліджи® містить діючу речовину, що називається дапоксетин. Вона відноситься до групи лікарських засобів, що мають назву «селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну» (СІЗЗС). Засіб діє за рахунок збільшення рівнів серотоніну, природної хімічної речовини, яка може збільшити час до еякуляції через уповільнення в організмі шляхів, що пов'язані з ПЕ. Крім того, лікарський засіб Пріліджи® швидко діє та швидко виводиться з організму.

Пріліджи® може допомогти
нормалізувати ПЕ.

*Пріліджи®
Дапоксетин*

Що очікувати під час лікування лікарським засобом Пріліджи®

Чоловіки, які лікуються лікарським засобом Пріліджи®, можуть спостерігати:

- Збільшений час до еякуляції.
- Посилене відчуття контролю над еякуляцією.
- Збільшене задоволення від статевого акту.
- Знижену тривожність, яка пов'язана з ПЕ.
- Загальне враження від покращеної ПЕ.

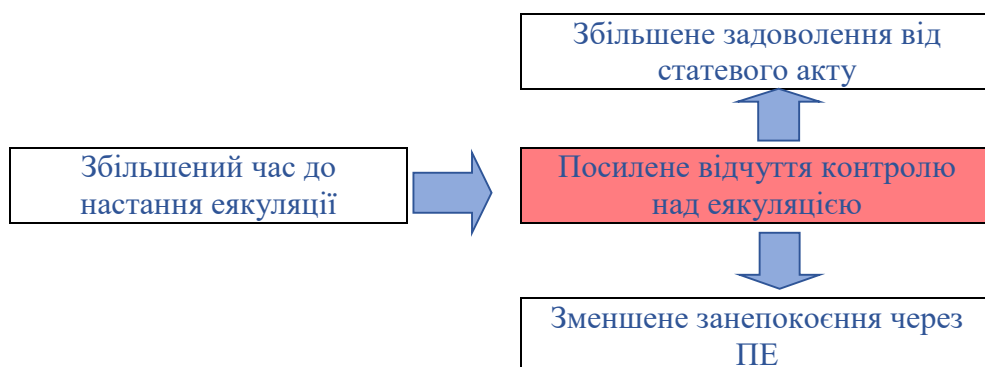
Пріліджи® може посилити відчуття контролю над еякуляцією та збільшити час до еякуляції.

Одні чоловіки відчують деяке покращення ПЕ після першого застосування Пріліджи®, тоді як іншим чоловікам, можливо, для покращення ситуації необхідно прийняти лікарський засіб Пріліджи® кілька разів.

Під час лікування ПЕ, збільшення часу еякуляції призводить до посилення відчуття контролю над еякуляцією. Таке посилене відчуття контролю може призводити до зменшення розчарування або занепокоєння через швидку еякуляцію та збільшення задоволення від статевого акту*.

* McMahon C et al. Efficacy and Safety Dapoxetine for the Treatment of Premature Ejaculation: integrated Analysis of Results from Five Phase 3 Trials. JSex Med 2011;8:524-539.

**Покращення ПЕ при застосуванні
лікарського засобу Пріліджи®**



*Пріліджи®
Дапоксетин*

Кому слід приймати Пріліджи®?

- Пріліджи® призначають для лікування ПЕ у чоловіків віком від 18 до 64 років
- Пріліджи® призначають тільки чоловікам з діагнозом ПЕ. Препарат має призначатися тільки лікарем.

Пріліджи® застосовують
лише за призначенням
Вашого лікаря.

НЕ ПЕРЕДАВАЙТЕ призначений Вам Пріліджи® іншим особам, навіть якщо здається, що їхні симптоми схожі на Ваші.

*Пріліджи®
Дапоксетин*

Не приймайте Пріліджи®[®], якщо:

- Ваш лікар не поставив вам діагноз ПЕ.
- Ви маєте алергію на дапоксетин або будь-який інший інгредієнт Пріліджи®.
- Ви маєте проблеми з серцем, такі як серцева недостатність або порушення серцевого ритму.
- Ви маєте проблеми з печінкою середнього або важкого ступеня тяжкості. Ви страждаєте на манію або важку депресію на даний час або в минулому.
- Ви приймаєте певні лікарські засоби, такі як інгібітори моноаміноксидази (інгібітори MAO) або інші лікарські засоби для лікування депресії; тіоридазин для лікування шизофренії; певні лікарські засоби для лікування грибкових інфекцій; лікарські засоби для лікування ВІЛ; деякі антибіотики для лікування інфекцій; літій для біполярного розладу; триптофан для лікування безсоння; звіробій, рослинний лікарський засіб; трамадол, що використовується для лікування серйозного болю; а також лікарські засоби, що використовуються для лікування мігрені.

Також:

- Не слід приймати Пріліджи®, якщо Ви використовуєте інгібітори PDE5 - фосфодіестерази-5 (призначені для лікування еректильної дисфункції), оскільки комбінування Пріліджи® з цими препаратами може збільшити ймовірність втрати свідомості.
- Разом з Вашим лікарем або фармацевтом перевірте всі лікарські засоби, включаючи рослинні лікарські засоби.
- Пріліджи® не призначений для застосування жінками.

Якщо Ви не впевнені, чи слід застосовувати Пріліджи®, проконсультуйтеся зі своїм лікарем.

*Пріліджи®
Дапоксетин*

Як приймати Пріліджи®

Пріліджи® слід приймати за 1 або 3 години до статевого акту, але не частіше, ніж один раз кожні 24 години

- Рекомендована початкова доза для всіх пацієнтів становить 30 мг. Ваш лікар може збільшити дозу до 60 мг.
- Таблетки приймають всередину не розжовуючи, щоб уникнути гіркої смаку, та запивають принаймні одним повним стаканом води.
- Пріліджи® можна приймати незалежно від прийому їжі.
- Уникайте вживання алкоголю під час прийому Пріліджи®. Поєднання Пріліджи® з алкоголем може збільшити ймовірність втрати свідомості та посилити алкогольні ефекти, такі як запаморочення, сонливість та сповільненість реакцій.
- Не застосовуйте препарат Пріліджи® у комбінації з рекреаційними препаратами (такими як екстазі, ЛСД, наркотики або бензодіазепіни), що може призвести до потенційно серйозних реакцій у поєднанні з Пріліджи®.

Препарат Пріліджи® слід приймати за 1 або 3 години до статевого акту.

Не слід приймати препарат Пріліджи® в дозі, що перевищує призначену лікарем.

- Не приймайте препарат Пріліджи® більше одного разу кожні 24 години або кожного дня.

Для додаткової інформації дивіться Інструкцію для медичного застосування.

Пріліджи®
Дапоксетин

Важлива інформація: застосовуйте лікарський засіб Пріліджи® з обережністю

Застосовуйте лікарський засіб Пріліджи® з обережністю, оскільки він може викликати запаморочення та призводити до непритомності.

Якщо ви відчуваєте, що можете втратити свідомість (наприклад запаморочення або переднепритомний стан), негайно ляжте так, щоб голова знаходилась нижче рівня всього тіла, або сядьте та опустіть голову між колінами, поки ваш стан не покращиться. Це допоможе вам уникнути падіння та завдати собі шкоди, якщо ви знепритомнієте.

- Не сідайте за кермо автотранспорту та не працюйте з небезпечними механізмами, якщо ви відчуваєте запаморочення або переднепритомний стан
- Уникайте вживання алкоголю під час прийому Пріліджи®. Поєднання Пріліджи® з алкоголем може збільшити ймовірність непритомності, тим самим збільшуючи ризик випадкової травми, а також може збільшити вплив алкоголю.

Для додаткової інформації дивіться Інструкцію для медичного застосування.

*Пріліджи®
Дапоксетин*

Можливі побічні реакції

Як і всі лікарські засоби, Пріліджи® може викликати побічні реакції, хоча виникати вони можуть не у всіх.

Найпоширенішими побічними реакціями на Пріліджи® (що трапляються у 1 з 10 осіб або більше) є:

- Відчуття запаморочення
- Головний біль
- Нудота.

Найпоширенішими побічними реакціями на Пріліджи® є запаморочення, головний біль та нудота.

Після прийому Пріліджи® може виникати непритомність, але, як повідомляється, це трапляється нечасто (спостерігається у 1-10 осіб з 1000).

Повний перелік поширених побічних реакцій (що трапляються у 1-10 та 1 із 100 осіб) дивіться Інструкцію для медичного застосування.

Необхідно припинити прийом Пріліджи® та негайно звернутися до свого лікаря, якщо:

- У Вас спостерігаються конвульсії (судоми)
- Ви непритомнієте або відчуваєте переднепритомний стан під час вставання
- Ви помічаєте будь-які зміни в настрої
- У Вас виникають думки про самогубство або завдання собі шкоди.

Якщо Ви помітили будь-який з наведених вище симптомів, припиніть прийом цього лікарського засобу та негайно зверніться до свого лікаря.

Додаткову інформацію дивіться в Інструкцію для медичного застосування.

Пріліджи®
Дапоксетин

Три кроки для зменшення ризику непритомності та низького артеріального тиску

Непритомність або низький артеріальний тиск може виникнути, коли ви встаєте, але три прості кроки можуть зменшити цей ризик.

- 1. Приймайте Пріліджи®**, запиваючи водою, **та не приймайте Пріліджи®**, якщо маєте зневоднення.
У Вас може розвинутися зневоднення або ваш організм може не мати достатньої кількості рідини, якщо Ви:
 - Нічого не пили протягом останніх 4-6 годин.
 - Пітніли протягом тривалого часу.
 - Хворієте на хвороби, що супроводжуються високою температурою, діареєю або блювотою.
- 2. Після прийому Пріліджи® не підіймайтеся різко після тривалого сидіння або лежання.**
- 3. Якщо Ви відчуваєте, що Ви можете втратити свідомість, або Ви відчуваєте переднепритомний стан під час вставання, негайно ляжте так, щоб голова знаходилася нижче рівня всього тіла, або сядьте та опустіть голову між колінами, поки Ваш стан не покращиться.**
 - Це допоможе Вам уникнути падіння та завдання собі шкоди, в разі непритомності
 - Ознаки того, що ви можете знепритомніти, включають:
 - Нудоту
 - Потовиділення
 - Збентеженість
 - Переднепритомний стан
 - Запаморочення
 - Порушення серцевого ритму

Якщо під час прийому препарату Пріліджи® Ви відчуваєте запаморочення, уникайте водіння автотранспорту та експлуатації небезпечних механізмів.

Повідомте своєму лікарю, якщо під час прийому цього лікарського засобу відчуваєте запаморочення.

Пріліджи®
Дапоксетин

Як переконатися в справжності препарату Пріліджи®

*Купуйте Пріліджи®
тільки в законних місцях
продажу*

Аналогічно будь-яким лікарським засобам сьогодні можливий ризик підробки. Підроблений лікарський засіб може не містити необхідної лікарської речовини, взагалі не містити лікарських засобів або навіть містити шкідливі речовини. Щоб захистити своє здоров'я, виконайте наступні кроки:

1. Купуйте лікарський засіб Пріліджи® тільки в законних місцях продажу, наприклад ваша місцева аптека. Будьте обережні щодо придбання лікарських засобів в Інтернеті, тому що багато веб-сайтів продають підроблені продукти.
 - Зверніться до органів охорони здоров'я у вашій країні, щоб отримати список затверджених інтернет-аптек.
 - З обережністю купуйте на веб-сайтах, які не потребують рецепта від вашого особистого лікаря, або пропонують спеціальні ціни на лікарські засоби, оскільки ці сайти часто продають підроблені продукти.
2. Зверніть увагу на те, яким повинен бути лікарський засіб і упаковка (див. Прикріплений розділ «Як виглядає упаковка лікарського засобу Пріліджи®»). Якщо ви помітили будь-які відмінності у зовнішньому вигляді, не приймайте цей лікарський засіб.
3. Увійдіть на сайт www.genuinepriligy.com для перевірки справжності придбаного лікарського засобу Пріліджи®
 - На зворотному боці упаковки надруковано серійний номер. Цей серійний номер на кожній упаковці Пріліджи® відрізняється та застосовується на момент виробництва. Це 12-значне число, яке починається з букв SN
 - Коли ви входите на сайт www.genuinepriligy.com [слід оновити за допомогою локальної URL-адреси, за наявності], вам спочатку запропонують вибрати вашу мову, а потім дотримуючись інструкцій введіть 12-значний номер [Інструкції оновлюються новою інформацією].
 - Введіть 12-значний номер (літери SN вводити не потрібно). Ви дізнаєтесь чи є справжнім придбаний вами лікарський засіб Пріліджи®.

*Пріліджи®
Даноксетин*

Що робити у разі виникнення побічних явищ при застосуванні ПРІЛІДЖИ®?

Що таке побічне явище?

Побічне явище це небажаний прояв, спричинений лікарським засобом.

Як Вам слід повідомити про побічне явище?

Зверніться, при необхідності негайно, до свого лікаря чи фармацевта за порадою, якщо ви схвильовані будь-яким підозрюваним побічним явищем при застосуванні Пріліджи®.

Зазвичай Ви можете самостійно повідомити про побічне явище заповнивши форму-повідомлення онлайн скориставшись наступним посиланням:

<https://aisf.dec.gov.ua/Account/LogOn>

або для цього ви можете звернутися за допомогою до вашого лікаря або фармацевта.

Яку інформацію стосовно побічного явища Вам слід повідомити?

За можливості, Вам слід повідомити наступні дані про Ваш випадок:

- Джерело інформації про побічне явище, про яке йдеться;
- Інформація про особу, у якої виникло це побічне явище;
- Назва та доза підозрюваного лікарського засобу, що спричинила виникнення побічного явища (торгова назва та діюча речовина);
- Інші лікарські засоби, що супутньо застосовувалися (включаючи безрецептурні лікарські засоби, рослинні засоби та контрацептиви);
- Інші особливості стану здоров'я особи, у якої виникло побічне явище.

Для чого повідомляти про побічні явища?

Повідомляючи про побічні явища, Ви можете допомогти надати більше інформації про Пріліджи®, що автоматично допомагає зробити його безпечнішим.

Пріліджи®
Дапоксетин