

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, koloidal 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.
- Erken boşalma, çok az cinsel uyarılma ile erkek cinsel organı penisin, kadın cinsel organı vajinaya girmesinden hemen önce, girer girmez ya da girmesinden kısa bir sonra, henüz erkeğin gerçekleşmesini arzulamasından önce boşalmanın gerçekleşmesi şeklinde görülen yaygın bir cinsel işlev bozukluğudur.
- PRILIGY 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 ve hızlı boşalmanızdan dolayı olan sıkıntılarınızı azaltır. PRILIGY aynı zamanda sizin cinsel ilişkiden tatmin olmanızda da düzelme sağlar.

2. PRILIGY kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRILIGY'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Dapoksetin hidroklorür ya da ilacın bileşimindeki herhangi bir diğer maddeye alerjiniz veya aşırı hassasiyetiniz olduğu biliniyorsa,
- 18 yaş altındaysanız,
- Kadınsanız,
- Sizde erken boşalma (prematür ejakülasyon) tanısı konulmamışsa,
- Esrar ya da kokain gibi maddelere bağımlıysanız.

Aşağıdaki durumlarda PRILIGY'yi kullanmadan önce doktor ya da eczacınıza danışınız.

- Geçmişte bunalım (depresyon), manik bir durum (aşırı coşku, dikkati odaklamada güçlük ya da yerinde duramamayla seyreden bir durum), bipolar hastalık (mizaçta aşırı yükselme ve düşüşlerle seyreden bir durum) veya şizofreni gibi herhangi bir ruh hastalığı sorununuz olmuşsa.
- Geçmişte kanamayla seyreden bir hastalık veya pıhtılaşma bozukluğu geçirmişseniz.
- Herhangi bir karaciğer ya da böbrek sorununuz varsa;

- Tedaviyle kontrol altında olan bir epilepsi (sara) hastasıysanız;
- Erken boşalma (prematür ejakülasyon) durumunuzun tedavisi için başka ilaç kullanıyorsanız

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

- İlacı kullanırken vücudunuzun susuz kalmış olmamasına dikkat ediniz. İlacı almadan önceki son 4-6 saat içinde herhangi içecek bir şey almamışsanız, uzun bir süredir terlemekteyseniz ya da ateş, ishal veya kusmayla seyreden bir hastalığınız varsa vücudunuz susuz kalmış olabilir.
- PRILIGY bayılmanıza neden olabilir; bayılma ya da bayılma sonucu hasar görme riskini azaltmanız için:
 - PRILIGY’i en az tam olarak dolu bir bardak suyla içiniz.
 - Baş dönmesi, sersemlik hali, terleme, üşüme, gözlerde kararma, bulantı, sendeleme gibi belirtiler oluşur ve kendinizi iyi hissetmezseniz hemen uzanarak bir bayılma nöbeti geçirmekten ya da bayılırsanız yaralanmaktan kendinizi koruyunuz.
 - Zaten oturuyor ya da yatar durumdaysanız PRILIGY’i aldıktan sonra hemen ayağa kalkmayınız.
 - Bu tür belirtiler görülüyorsa araç ya da makine kullanmayınız.
 - Bu tür yan etkilerden herhangi birini görürseniz doktorunuza söyleyiniz.

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 karnına alınabilir.
- PRILIGY en az tam olarak dolu bir bardak suyla içilmelidir.
- Alkolle birlikte PRILIGY kullanmayınız.
- PRILIGY kullanırken alkol alınması durumunda, alkole bağlı gelişebilecek baş dönmesi, sersemlik hali ve reflekslerde yavaşlama gibi etkiler artabilir.
- PRILIGY kullanırken günde iki alkollü içecekten fazlasını almayınız.

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 makina kullanımı

PRILIGY bazı kişilerde uyku hali, baş dönmesi, sersemlik hissi, bayılma, dikkati toplamada güçlük ya da görmede bulanıklığa neden olabilir. Sizde bu türden ya da benzeri etkiler görülürse, araç ve makine kullanmamalısınız. Alkolün etkileri de PRILIGY ile birlikte alındığında artar.

Çocuklarda kullanımı

PRILIGY yalnızca erişkin erkeklerde kullanılır; 18 yaş altındaysanız kullanmayınız.

İçeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PRILIGY diğer ilaçlarla etkileşime girebilir. PRILIGY’i doktor ya da eczacınız onaylamadığı sürece başka ilaçlarla birlikte almayınız.

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 tedavisinde kullanılır.
- Linezolid – iltihaplı durumları 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 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.

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

- Depresyon dışı diğer ruh hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- İbuprofen ve aspirin gibi inflamasyona karşı kullanılan steroid olmayan ilaçlar.
- Kanınızı sulandırmada kullanılan varfarin gibi ilaçlar.
- Yüksek kan basıncınızı, büyümüş prostat bezinizi, göğüs ağrınızı (anjina ağrısı) veya sertleşme sorununu tedavi etmek için kullanılan diğer bazı ilaçlar (bu ilaçlar kan basıncınızı, en sık olarak ayağa kalktığınız durumlarda düşürebilir).

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?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Olağan dozu gereksinim halinde cinsel birleşmeden 1 ile 3 saat önce alınan 30 mg’lık tek bir dozdur; doktorunuz bu dozu gerek duyarsa 60 mg’a yükseltebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

PRILIGY’i en az bir tam dolu bardak suyla içiniz; bu önlemlerle “bayılma” durumuna engel olabilirsiniz (bakınız “bayılma ve düşük kan basıncı”)

Tabletleri kırmadan, ezmeden ve çiğnmeden yutunuz.

PRILIGY yemeklerle birlikte ya da aç karnına alınabilir.

Günde bir defadan fazla PRILIGY almayınız.

Değişik yaş grupları:**Yaşlılarda kullanımı:**

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:

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

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 ve kusma gibi yan etkiler görülebilir ve PRILIGY'nin sağladığı boşalmanızdaki geciktirici etki devam etmeyebilir veya PRILIGY'nin boşalma üzerindeki kontrolü iyileştirici etkisi ortadan kalkabilir.

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

PRILIGY'yi 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

Yapılan çalışmalarda 2 ay süreyle her gün kullanmasalar bile PRILIGY kullanan bazı hastalarda, ilacı bıraktıklarında uykuya dalmada güçlük ve baş dönmesi bildirilmiştir. Her gün almasanız da ilacı kullanmayı bıraktığınızda sizde de böyle belirtiler oluşabilir.

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
- Mizacınızda 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 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 düzeline 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:

- Baş dönmesi, sersemlik hali, gözlerde kararma
- Baş ağrısı
- Kendinizi hasta gibi hissetme (bulantı)

Yaygın görülenler:

- Mide ağrısı, şişkinlik ya da kendinizi hasta gibi hissetme (kusma)
- Kendini gergin hissetme, huzursuzluk, sinirlilik ya da yerinde duramama
- Karıncalanma hissi
- Terlemede artış, al basması, sıcak basması
- İshal, kabızlık
- Erkeklik organının sertleşmesinde ya da sertliğin korunmasında bozukluk
- Uykusuzluk, uyku bozukluğu ya da değişik rüyalar görme
- Halsizlik, yorgunluk ya da uykuya meyil, esneme
- Burunda tıkanıklık
- Tansiyonda yükselme
- Dikkati toplama güçlüğü
- Titreme
- Cinsel istekte azalma
- Kulaklarda çınlama
- Görmede bulanıklık
- Hazımsızlık
- Ağız kuruluğu

Yaygın olmayan sıklıkta görülenler:

- Bayılma (“4. Olası yan etkiler nelerdir?” bölümüne bakınız).

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: Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.
Kavacık Mahallesi Ertürk Sokak Keçeli Plaza No:13
Kavacık, Beykoz-İstanbul

Üretici: Janssen Ortho L.L.C. Gurabo, Puerto Rico

Bu kullanma talimatı en son 14/07/2011 tarihinde onaylanmıştır.