

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Priligy 30 mg plėvele dengtos tabletės

Priligy 60 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra toks dapoksetino hidrochlorido kiekis, kuris atitinka 30 mg arba 60 mg dapoksetino.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:

Laktozė. Kiekvienoje 30 mg tabletėje yra 45,88 mg laktozės. Kiekvienoje 60 mg tabletėje yra 91,75 mg laktozės.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė.

30 mg plėvele dengtos tabletės yra šviesiai pilkos, apvalios, išgaubtos, maždaug 6,5 mm skersmens, vienoje jų pusėje trikampyje yra įspausta „30“.

60 mg plėvele dengtos tabletės yra pilkos, apvalios, išgaubtos, maždaug 8 mm skersmens, vienoje jų pusėje trikampyje yra įspausta „60“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Priligy skiriamas priešlaikinei ejakuliacijai (PE) gydyti 18-64 metų amžiaus suaugusiems vyrams.

Priligy skiriamas tik tiems pacientams, kurie atitinka visus išvardytus kriterijus:

- laikas iki ejakuliacijos po įsiskverbimo į makštį (intravaginalinės ejakuliacijos latentinis periodas) trumpesnis negu dvi minutes;
- nuolatinė arba pasikartojanti ejakuliacija po minimalios seksualinės stimuliacijos prieš įsiskverbiant, skverbiantis ar iškart įsiskverbęs į makštį ir anksčiau, nei to nori pacientas;
- pacientas dėl PE labai kenčia ir patiria didelių psichologinių sunkumų santykiuose su partnerė;
- bloga ejakuliacijos kontrolė;
- buvusi priešlaikinė ejakuliacija daugeliu atvejų bandant lytiškai santykiauti per praėjusius 6 mėnesius.

Priligy vartojamas tik prireikus prieš planuojamus lytinius santykius. Priligy neturi būti skiriama sulėtinti ejakuliaciją vyrams, kuriems nebuvo diagnozuota PE.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugę vyrai (nuo 18 iki 64 metų amžiaus)

Rekomenduojama pradinė dozė visiems pacientams yra 30 mg, kurią prireikus reikia išgerti likus maždaug 1-3 valandoms prieš lytinius santykius. Gydomo Priligy negalima pradėti 60 mg doze.

Priligy nėra skirtas vartoti nuolatos kiekvieną dieną. Priligy reikia gerti tik tada, kai tikimasi, jog bus lytiniai santykiai. Priligy negalima vartoti dažniau kaip vieną kartą per 24 valandas.

Jeigu individualus atsakas į 30 mg dozę yra nepakankamas ir pacientui nepasireiškė vidutinio sunkumo ar sunkių nepageidaujamų reakcijų arba galimą apalpimą rodančių simptomų, dozę galima padidinti iki didžiausios rekomenduojamos 60 mg dozės, kurią prireikus reikia išgerti likus maždaug 1-3 valandoms prieš lytinius santykius. Vartojant 60 mg dozę, nepageidaujamų reiškinių atsiranda dažniau ir jie būna sunkesni.

Jeigu pradinė dozė pacientui sukėlė ortostatines reakcijas, dozės didinimas iki 60 mg neturi būti atliekamas (žr. 4.4 skyrių).

Po pirmųjų keturių gydymo savaitių (arba bent po 6 gydymo dozių) gydytojas turi atidžiai įvertinti individualią Priligy riziką ir naudą pacientui, kad nustatytų, ar tinka toliau pacientą gydyti Priligy.

Duomenys apie ilgiau kaip 24 savaites vartojamo Priligy veiksmingumą ir saugumą yra riboti. Klinikinį poreikį tęsti gydymą bei gydymo Priligy naudos ir rizikos santykį reikia pakartotinai įvertinti ne rečiau kaip kas šešis mėnesius.

Senyvi pacientai (65 metų ir vyresni)

Priligy veiksmingumas ir saugumas 65 metų ir vyresniems pacientams nebuvo nustatyti (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Priligy netinka vartoti šios populiacijos pacientams priešlaikinės ejakuliacijos indikacijai.

Pacientai, kurie serga inkstų pakenkimu

Pacientai, kuriems yra lengvas ar vidutinio sunkumo inkstų pakenkimas, gydytini atsargiai. Priligy nerekomenduojama vartoti sunkiu inkstų pakenkimu sergantiems pacientams (žr. 4.4 ir 5.2 skyrius).

Pacientai, kurie serga kepenų pakenkimu

Priligy negalima vartoti pacientams, kurie serga vidutinio sunkumo ir sunkiu kepenų pakenkimu (B ir C klasės pagal *Child–Pugh*) (žr. 4.3 ir 5.2 skyrius).

Pacientai, kurių organizme CYP2D6 veikiamas metabolizmas yra silpnas, arba pacientai, kurie gydomi stipraus poveikio CYP2D6 inhibitoriais

Pacientams, kuriems nustatytas genotipas, kai CYP2D6 veikiamas metabolizmas organizme yra silpnas, arba pacientams kartu vartojantiems stipraus poveikio CYP2D6 inhibitorių, dozę didinti iki 60 mg reikia atsargiai (žr. 4.4, 4.5 ir 5.2 skyrius).

Pacientai, kurie gydomi vidutinio stiprumo ar stipraus poveikio CYP3A4 inhibitoriais

Stipraus poveikio CYP3A4 inhibitorių vartoti kartu su Priligy negalima. Pacientams, kurie kartu yra gydomi vidutinio stiprumo CYP3A4 inhibitoriais, negalima vartoti didesnės kaip 30 mg dozės ir tokius pacientus gydyti reikia atsargiai (žr. 4.3, 4.4 ir 4.5 skyrius).

Vartojimo metodas

Vartoti per burną. Reikia nuryti visą tabletę, kad nebūtų juntamas kartus skonis. Tabletes rekomenduojama vartoti užgeriant ne mažiau kaip viena pilna stikline vandens. Priligy galima vartoti valgant arba be maisto (žr. 5.2 skyrių).

Atsargumo priemonės prieš ruošiant ar vartojant šį vaistinį preparatą

Prieš pradėdant gydymą, žr. 4.4 skyriuje apie ortostatinę hipotenziją.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Reikšmingos patologinės širdies būklės, pavyzdžiui:

- širdies nepakankamumas (II-IV klasės pagal *NYHA*);
- laidumo sutrikimai (pvz., AV blokada arba sinusinio mazgo silpnumo sindromas);
- reikšminga išeminė širdies liga;
- reikšminga vožtuvų liga;
- buvęs apalpinimas.

Buvusi manija arba sunki depresija.

Gydymas kartu su monoamino oksidazės inhibitoriais (MAOI) arba 14 parų laikotarpyje po gydymo MAOI nutraukimo. Panašiai, MAOI negalima skirti 7 paras po gydymo Priligy nutraukimo (žr. 4.5 skyrių).

Gydymas kartu su tioridazinu arba 14 parų laikotarpyje po gydymo tioridazinu nutraukimo. Panašiai, tioridazino negalima skirti 7 paras po gydymo Priligy nutraukimo (žr. 4.5 skyrių).

Gydymas kartu su serotonino reabsorbcijos inhibitoriais (selektyviais serotonino reabsorbcijos inhibitoriais (SSRI), serotonino ir norepinefrino reabsorbcijos inhibitoriais (SNRI), tricikliais antidepressantais (TCA)) arba kitais vaistiniais preparatais ar vaistažolių preparatais, kurie sukelia serotoninerginį poveikį (pvz.: L–triptofanu, triptanais, tramadoliu, linezolidu, ličio preparatais, paprastosios jonažolės (*Hypericum perforatum*) preparatais) ar 14 parų laikotarpyje po gydymo šiais vaistiniais preparatais ar vaistažolių preparatais nutraukimo. Panašiai, šių vaistinių preparatų ar vaistažolių preparatų negalima skirti 7 paras po gydymo Priligy nutraukimo (žr. 4.5 skyrių).

Gydymas kartu su stipraus poveikio CYP3A4 inhibitoriais, pavyzdžiui: ketokonazolu, itrakonazolu, ritonaviru, sakvinaviru, telitromicinu, nefazodonu, nelfinaviru, atazanaviru ir kitais (žr. 4.5 skyrių).

Vidutinio sunkumo ir sunkus kepenų pakenkimas.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Bendrosios rekomendacijos

Priligy turi būti skiriamas tik tiems vyrams su priešlaikine ejakuliacija, kurie atitinka visus 4.1 ir 5.1 skyriuose išvardytus kriterijus. Priligy negalima skirti vyrams, kuriems priešlaikinė ejakuliacija nėra diagnozuota. Ar vaistinis preparatas saugus vyrams, kuriems priešlaikinės ejakuliacijos nebūna, netirta, o duomenų, ar jis tokiems vyrams pavėlina ejakuliaciją, neturima.

Kitos lytinės funkcijos sutrikimo formos

Prieš gydymą gydytojas turi atidžiai iširti asmenis, kuriems yra kitos lytinės funkcijos sutrikimo formos, įskaitant erekcijos disfunkciją. Priligy nerekomenduojama vartoti vyrams su erekcijos disfunkcija (ED), kurie vartoja FDE-5 inhibitorius (žr. 4.5 skyrių).

Ortostatinė hipotenzija

Prieš pradėdant gydymą, gydytojas turi atidžiai iširti pacientą, įskaitant ortostatinę reiškinių istoriją. Prieš skiriant gydymą, reikia atlikti ortostatinį mėginį (kraujospūdis ir pulsas gulint ir atsistojus). Jeigu anksčiau buvo dokumentuota arba įtarta ortostatinė reakcija, turėtų būti vengiama skirti gydymą Priligy.

Apie ortostatinę hipotenziją buvo pranešta klinikinių tyrimų metu. Vaistinių preparatų skiriantis gydytojas turi iš anksto patarti pacientui, kad, patyręs galimus perspėjamuosius simptomus, pavyzdžiui, svaigulį, kuris atsiranda greitai po atsistojimo, nedelsdamas atsigulti taip, kad galva būtų žemiau nei visas kūnas, arba atsisėstų bei nuleistų galvą tarp kelių ir taip pabūtų, kol simptomai praeis. Vaistinių preparatų skiriantis gydytojas taip pat turi pasakyti pacientui, kad, ilgai sėdėjęs ar gulėjęs, staiga neatsistotų.

Savižudybė, mintys apie savižudybę

Trumpalaikių tyrimų su vaikais ir paaugliais, kuriems diagnozuotas didžiosios depresijos sutrikimas ar kiti psichikos sutrikimai, duomenimis, antidepresantai (įskaitant SSRI), lyginant su placebo, didino minčių apie savižudybę ir polinkio į savižudybę riziką. Trumpalaikiuose tyrimuose vyresniems nei 24 metų pacientams didesnės polinkio į savižudybę rizikos vartojant antidepresantus, palyginti su placebo, nenustatyta. Klinikinių tyrimų su Priligy priešlaikinės ejakuliacijos gydymui duomenimis, įvertinus galimus su savižudybe siejamus nepageidaujamus reiškinius pagal Kolumbijos klasifikacijos savižudybių vertinimo algoritmą (angl. *Columbia Classification Algorithm of Suicide Assessment C-CASA*), *Montgomery-Asberg* depresijos vertinimo skalę arba *Beck* depresijos II skalę (angl. *Beck Depression Inventory-II*), aiškių gydymo paskatinto polinkio į savižudybę požymių nebuvo.

Apalpinimas

Pacientus reikia perspėti, kad vengtų sužeidimu galinčių baigtis situacijų, įskaitant vairavimą ar pavojingų mechanizmų valdymą, jeigu jie apalptų arba patirtų apalpinimo perspėjamuosius simptomus, pavyzdžiui, svaigulį arba apsvaigimą (žr. 4.8 skyrių).

Galimi perspėjamieji simptomai, pavyzdžiui, pykinimas, svaigulys ar apsvaigimas, ir prakaitavimas Priligy vartojusiems pacientams pasireiškė dažniau nei vartojusiems placebo.

Manoma, kad klinikiniuose tyrimuose pacientams, nešiojantiems *Holter* monitorių, pastebėti apalpinimo, apibūdinamo sąmonės netekimu su bradikardija ar sinusiniu stabtelėjimu, atvejai yra vazovagalinės etiologijos, ir dauguma jų pasireiškė per pirmąsias 3 valandas po dozės suvartojimo, po pirmos dozės arba buvo susiję su procedūromis, kurios buvo susijusios su klinikiniu tyrimu (pvz.: kraujo paėmimas ir ortostatiniai mėginiai, kraujospūdžio matavimai). Galimi perspėjamieji simptomai, pavyzdžiui: pykinimas, svaigulys, apsvaigimas, palpitacija, astenija, sumišimas ir prakaitavimas, paprastai pasireiškė per pirmąsias 3 valandas po dozės suvartojimo, dažnai prieš apalpimą. Pacientus reikia perspėti, kad jie gali apalpti su ar be perspėjamųjų simptomų bet kuriuo gydymo Priligy metu. Vaistinių preparatų skiriantis gydytojas turi patarti pacientui, jog labai svarbu yra organizme palaikyti tinkamą kiekį skysčių ir kaip atpažinti perspėjamuosius požymius bei simptomus, kad būtų galima sumažinti galimų sunkių traumų, susijusių su griuvimais netekus sąmonės, tikimybę. Galimus perspėjamuosius simptomus pajutęs pacientas turi nedelsdamas atsigulti taip, kad galva būtų žemiau nei visas kūnas, arba atsisėsti bei nuleisti galvą tarp kelių ir taip pabūti, kol simptomai praeis, ir pacientą reikia perspėti vengti traumomis galinčių baigtis situacijų, įskaitant vairavimą arba pavojingų mechanizmų valdymą, jei įvyktų apalpinimas ar atsirastų kitoks poveikis CNS (žr. 4.7 skyrių).

Pacientai, kurie turi kardiovaskulinės rizikos veiksnių

Tiriamieji, kuriems buvo diagnozuota gretutinė širdies ir kraujagyslių liga, nebuvo įtraukti III fazės klinikiniuose tyrimuose. Pacientams su gretutine širdies ir kraujagyslių liga (pvz., dokumentuota kliūtis kraujo nuotėkiui, širdies vožtuvų liga, miego arterijos stenozė ir vainikinės arterijos liga) nepageidaujamos kardiovaskulinės baigties dėl apalpinimo (apalpinimas dėl širdies veiklos sutrikimo ir apalpinimas dėl kitų priežasčių) rizika yra didesnė. Nepakanka duomenų, kad būtų galima nustatyti, ar pacientams su širdies ir kraujagyslių liga ši padidėjusi rizika apima ir vazovagalinį apalpimą (sinkopę).

Vartojimas kartu su pasilinksminimui naudojamais preparatais

Pacientams reikia patarti nevartoti Priligy kartu su pasilinksminimui naudojamais preparatais.

Serotoninerginį poveikį darantys pasilinksminimui naudojami preparatai, pavyzdžiui: ketaminas, metilenedioksimetamfetaminas (MDMA) ir lizergo rūgšties dietilamidas (LSD), pavartoti kartu su Priligy, gali sukelti galimai sunkių reakcijų. Šios reakcijos apima, bet ne vien tik, aritmiją, hipertermiją bei serotonino sindromą. Priligy vartojant kartu su sedacija pasižyminčiais pasilinksminimui naudojamais preparatais, pavyzdžiui, narkotikais ir benzodiazepiniais, somnolencija ir svaigulys gali dar labiau sustiprėti.

Etanolis

Pacientams reikia patarti, kad Priligy nevirtotų kartu su alkoholiu.

Dapoksetiną vartojant kartu su alkoholiu, gali sustiprėti su alkoholiu susijęs poveikis neurokognityvinėms funkcijoms ir sustiprėti neurokardiogeniniai nepageidaujami reiškiniai, pavyzdžiui, apalpinimas (sinkopė), ir tuo būdu padidėti atsitiktinės traumos rizika, todėl pacientams reikia patarti, kad, vartodami Priligy, negertų alkoholio (žr. 4.5 ir 4.7 skyrius).

Vaistiniai preparatai, kurie plečia kraujagysles

Priligy atsargiai turi būti skiriama pacientams, kurie vartoja kraujagysles plečiančius vaistinius preparatus (pvz.: alfa adrenoreceptorių blokatorius ir nitratus), nes gali sumažėti kūno padėties pokyčių toleravimas (žr. 4.5 skyrių).

Vidutinio stiprumo CYP3A4 inhibitoriai

Patartina atsargiai gydyti pacientus, kurie vartoja vidutinio stiprumo CYP3A4 inhibitorius, ir jiems galima skirti tik 30 mg dozę (žr. 4.2 ir 4.5 skyrius).

Stipraus poveikio CYP2D6 inhibitoriai

Patartina atsargiai didinti dozę iki 60 mg pacientams, kurie vartoja stipraus poveikio CYP2D6 inhibitorius, ar tokio genotipo pacientams, kurių organizme CYP2D6 veikiamas metabolizmas yra silpnas, nes tai gali padidinti ekspoziciją, dėl ko gali padažnėti ir pasunkėti nuo dozės priklausomi nepageidaujami reiškiniai (žr. 4.2, 4.5 ir 5.2 skyrius).

Manija

Priligy negalima vartoti pacientams, kuriems anksčiau pasireiškė manija ar hipomanija arba bipolinis afektinis sutrikimas, ir gydymas vaistiniu preparatu turi būti nutrauktas, jei gydant bet kuriam pacientui išsivysto šių sutrikimų simptomai.

Priepuoliai

Kadangi SSRI gali mažinti prieuolių slenkstį, gydymas Priligy turi būti nutrauktas bet kuriam pacientui, kuriam pasireiškė prieuoliai, o pacientams, kurie serga nestabilia epilepsija, reikia vengti skirti šį vaistinį preparatą. Pacientus, kuriems epilepsija kontroliuojama, reikia atidžiai stebėti.

Vaikų populiacija

Priligy negalima vartoti jaunesniems kaip 18 metų asmenims.

Depresija ir (arba) psichikos sutrikimai

Vyrai, kuriems pasireiškia depresijos požymių ar simptomų, prieš gydymą Priligy turi būti ištirti nedidžiosios depresijos sutrikimams paneigti. Priligy negalima vartoti kartu su antidepresantais, įskaitant SSRI ir SNRI (žr. 4.3 skyrių). Nutraukti nuolatinio depresijos ar nerimo gydymo, kad būtų galima skirti Priligy PE gydyti, nerekomenduojama. Priligy nėra skirtas psichikos sutrikimams gydyti ir neturi būti skiriama vyrams su šiais sutrikimais, pavyzdžiui, šizofrenija, ar

tiems, kurie kartu serga depresija, nes negalima atmesti su depresija susijusių simptomų pasunkėjimo. Tai gali būti pasekmė gretutinio psichikos sutrikimo arba gydymo vaistiniu preparatu. Gydytojas turi paskatinti pacientus pranešti apie bet kurias bet kada kylančias kankinančias mintis arba emocijas, o jei gydymo metu atsiranda depresijos požymių ir simptomų, Priligy vartojimas turi būti nutrauktas.

Kraujavimas

Buvo gauta pranešimų apie kraujavimo sutrikimus vartojant SSRI. Priligy patartina gydyti atsargiai, ypač pacientus, kurie kartu vartoja trombocitų funkciją veikiančius vaistinius preparatus (pvz.: atipinius vaistinius preparatus nuo psichozės ir fenotiazinus, acetilsalicilo rūgštį, nesteroidinius vaistinius preparatus nuo uždegimo (NVNU), trombocitų funkciją slopinančius vaistinius preparatus) ir antikoaguliantus (pvz., varfariną), taip pat tuos, kuriems anksčiau buvo kraujavimas ar kraujo krešėjimo sutrikimai (žr. 4.5 skyrių).

Inkstų pakenkimas

Priligy nerekomenduojama gydyti pacientų, kuriems yra sunkus inkstų pakenkimas, o pacientus su nedideliu ar vidutiniu sunkumu inkstų pakenkimu patariama gydyti atsargiai (žr. 4.2 ir 5.2 skyrius).

Poveikis nutraukus vaistinio preparato vartojimą

Gauta pranešimų, kad, staiga nutraukus SSRI vartojimą ilgalaikio lėtinių depresinių sutrikimų gydymui, pasireiškė sekantys simptomai: disforinė nuotaika, dirglumas, susijaudinimas, svaigulys, jutimų sutrikimai (pvz., parestezijos, tokios kaip elektros šoko pojūčiai), nerimas, sumišimas, galvos skausmas, letargija, emocijų nepastovumas, nemiga ir hipomanija.

Dvigubai aklame klinikiniame tyrime skirtame tiriamiesiems su PE įvertinti nutraukimo poveikį po 62 parų gydymo skiriant Priligy 60 mg dozę esant reikalui arba kasdien, buvo stebimi lengvi nutraukimo simptomai ir tik nežymus nemigos ir svaigulio padidėjimas tiriamiesiems, kurie pradėjo vartoti placebo vietoj vaistinio preparato vartojimo kasdien.

Akių sutrikimai

Priligy vartojimas buvo susijęs su poveikiu akims, tokiu kaip vyzdžių išsiplėtimas ir akies skausmas. Pacientams, kurių akispūdis yra padidėjęs arba kuriems yra uždaro kampo glaukomos rizika, Priligy vartoti reikia atsargiai.

Laktozės netoleravimas

Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – galaktozės netoleravimas, visiškas laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

Šio vaistinio preparato plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Farmakodinaminė sąveika

Galima sąveika su monoamino oksidazės inhibitoriais

Buvo pranešimų apie sunkias, kartais mirtinas reakcijas vartojant SSRI kartu su monoamino oksidazės inhibitoriumi (MAOI), įskaitant hipertermiją, sąstingį, miokloniją, autonominės nervų sistemos nestabilumą su galimais greitais gyvybinių rodiklių svyravimais, ir psichinės būklės pakitimus, kurie apima labai didelį susijaudinimą, progresuojantį iki kliedėjimo ir komos. Apie šias reakcijas taip pat buvo pranešta pacientams, kurie neseniai nutraukė SSRI vartojimą ir pradėjo vartoti MAOI. Kai kuriais atvejais pasireiškė požymių panašių į piktybinį neurolepsinį sindromą. Su gyvūnais atliktų SSRI ir MAOI gretutinio vartojimo tyrimų duomenys rodo, kad šie vaistiniai preparatai gali veikti

sinergistiškai didindami kraujospūdį ir sukeldami susijaudinimą. Dėl to Priligy neturi būti vartojama kartu su MAOI ir 14 parų laikotarpyje po MAOI vartojimo nutraukimo. Panašiai, MAOI neturi būti vartojamas 7 paras po Priligy vartojimo nutraukimo (žr. 4.3 skyrių).

Galima sąveika su tioridazinu

Vartojamas vienas tioridazinas sukelia QTc intervalo pailgėjimą, kuris yra susijęs su sunkiomis skilvelinėmis aritmijomis. Nustatyta, kad vaistiniai preparatai, tokie kaip Priligy, kuris slopina CYP2D6 izofermentą, atrodo slopina tioridazino metabolizmą, ir tikėtina, kad dėl to padidėjusios tioridazino koncentracijos padidina QTc intervalo pailgėjimą. Priligy neturi būti vartojama kartu su tioridazinu ir 14 parų laikotarpyje po gydymo tioridazinu pabaigos. Panašiai, tioridazinas neturi būti vartojamas 7 paras po Priligy vartojimo nutraukimo (žr. 4.3 skyrių).

Vaistiniai preparatai ir vaistažolių preparatai, kurie sukelia serotoninerginį poveikį

Vartojant Priligy, kaip ir kitus SSRI, kartu su serotoninerginiais vaistiniais preparatais ar vaistažolių preparatais (įskaitant MAOI, L–triptofaną, triptanus, tramadolį, linezolidą, SSRI, SNRI, ličio preparatus ir paprastosios jonažolės (*Hypericum perforatum*) preparatus), gali pasireikšti su serotoninu susijęs poveikis. Priligy neturi būti vartojama kartu su kitais SSRI, MAOI ar kitais serotoninerginiais vaistiniais ar vaistažolių preparatais, ir 14 parų laikotarpyje po gydymo jais nutraukimo. Panašiai, šie vaistiniai preparatai ar vaistažolių preparatai neturi būti vartojami 7 paras po Priligy vartojimo nutraukimo (žr. 4.3 skyrių).

Centrinę nervų sistemą (CNS) veikiantys vaistiniai preparatai

Priligy vartojimas kartu su CNS veikiančiais vaistiniais preparatais (pvz.: antiepilepsiniais vaistiniais preparatais, antidepresantais, vaistiniais preparatais psichozei gydyti, anksiolitikais, sedaciją sukeliančiais migdomaisiais vaistiniais preparatais) nebuvo sistemingai tirtas pacientams, kuriems įvyksta priešlaikinė ejakuliacija. Dėl tos priežasties, jeigu Priligy reikia vartoti kartu su tokiais vaistiniais preparatais, patartinas atsargumas.

Farmakokinetinė sąveika

Kartu vartojamų vaistinių preparatų poveikis dapoksetino farmakokinetinėms savybėms

Tyrimai *in vitro* su žmogaus kepenų, inkstų ir žarnų mikrosomomis rodo, kad dapoksetinas yra metabolizuojamas pirmiausiai veikiant CYP2D6, CYP3A4 ir flavino monoooksigenazei 1 (FMO1). Taigi šių fermentų inhibitoriai gali sumažinti dapoksetino klirensą.

CYP3A4 inhibitoriai

Stipraus poveikio CYP3A4 inhibitoriai. Pavartojus ketokonazolo (po 200 mg du kartus per parą 7 paras), dapoksetino (60 mg vienkartinė dozė) C_{max} ir AUC_{inf} padidėjo atitinkamai 35 % ir 99 %. Atsižvelgiant į bendrą neprisijungusio dapoksetino ir desmetildapoksetino indėlį, dapoksetiną vartojant kartu su stipraus poveikio CYP3A4 inhibitoriais, veikliosios frakcijos C_{max} gali padidėti maždaug 25 %, o veikliosios frakcijos AUC padidėti dvigubai.

Veikliosios frakcijos C_{max} ir AUC_{inf} gali padidėti žymiau labiau dalyje populiacijos, kurios žmonių organizme stinga funkcinio CYP2D6 fermento (t. y., žmonės, kurių CYP2D6 veikiamas metabolizmas yra silpnas), arba kai vaistinis preparatas vartojamas kartu su stipraus poveikio CYP2D6 inhibitoriais.

Todėl Priligy negalima vartoti kartu su stipraus poveikio CYP3A4 inhibitoriais, kaip antai: ketokonazolu, itrakonazolu, ritonaviru, sakvinaviru, telitromicinu, nefazodonu, nelfinaviru ir atazanaviru. Greipfrutų sultys yra galingas CYP3A4 inhibitorius ir jų negalima gerti 24 valandas iki Priligy vartojimo (žr. 4.3 skyrių).

Vidutinio stiprumo CYP3A4 inhibitoriai. Vartojant gydymui kartu su vidutinio stiprumo CYP3A4 inhibitoriais (pvz.: eritromicinu, klaritromicinu, flukonazolu, amprenaviru, fosamprenaviru,

aprepitantu, verapamilu, diltiazemu), taip pat gali atsirasti reikšmingai padidėjusios dapoksetino ir desmetildapoksetino ekspozicijos, ypač žmonėms, kurių CYP2D6 veikiamas metabolizmas yra silpnas. Jeigu dapoksetinas vartojamas kartu su bet kuriuo iš šių vaistinių preparatų, didžiausia dapoksetino dozė yra 30 mg (žr. 4.2, 4.4 skyrius ir toliau).

Šios dvi taisyklės taikomos gydant visus pacientus, išskyrus tuos, kuriems genotipavimo ar fenotipavimo metodais buvo patvirtintas stiprus CYP2D6 veikiamas metabolizmas. Pacientams su patvirtintu CYP2D6 veikiamu metabolizmu vartojant kartu su stipraus poveikio CYP3A4 inhibitoriumi, patartina didžiausia dapoksetino dozė yra 30 mg, o vartojant dapoksetiną 60 mg dozėmis kartu su vidutinio stiprumo CYP3A4 inhibitoriumi, yra patartinas atsargumas.

Stipraus poveikio CYP2D6 inhibitoriai

Vartojant fluoksetiną (po 60 mg per parą 7 paras), dapoksetino (60 mg vienkartinė dozė) C_{max} ir AUC_{inf} padidėjo atitinkamai 50 % ir 88 %. Atsižvelgiant į bendrą neprisijungusio dapoksetino ir desmetildapoksetino indėlių, dapoksetiną vartojant kartu su stipraus poveikio CYP2D6 inhibitoriais, veikliosios frakcijos C_{max} gali padidėti maždaug 50 %, o veikliosios frakcijos AUC padidėti dvigubai. Toks veikliosios frakcijos C_{max} ir AUC padidėjimas yra panašus į tikėtiną žmonėms su silpnu CYP2D6 veikiamu metabolizmu, ir gali baigtis padidėjusiu nuo dozės priklausomų nepageidaujamų reiškinių dažnumu ir sunkumu (žr. 4.4 skyrių).

FDE-5 (fosfodiesterazės-5) inhibitoriai

Priligy nerekomenduojama vartoti pacientams, kurie vartoja FDE-5 inhibitorių, dėl galimo sumažėjusio kūno padėties pokyčių toleravimo (žr. 4.4 skyrių). Dapoksetino (60 mg), vartojamo kartu su tadalafilu (20 mg) ir sildenafilu (100 mg), farmakokinetinės savybės buvo įvertintos kryžminiame vienkartinės dozės tyrime. Tadalafilis neveikė dapoksetino farmakokinetikos. Sildenafilis sukėlė nedidelius dapoksetino farmakokinetikos pokyčius (AUC_{inf} padidėjimą 22 % ir C_{max} padidėjimą 4 %), kurie nėra tikėtini būti kliniškai reikšmingais.

Priligy vartojant kartu su FDE-5 inhibitoriais gali pasireikšti ortostatinė hipotenzija (žr. 4.4 skyrių). Priligy veiksmingumas ir saugumas pacientams, kuriems pasireiškia tiek priešlaikinė ejakuliacija, tiek erekcijos funkcijos sutrikimas, gydant Priligy kartu su FDE-5 inhibitoriais, nebuvo nustatytas.

Dapoksetino poveikis kartu vartojamų vaistinių preparatų farmakokinetinėms savybėms

Tamsulozinas

Skiriant vienkartinę ar kartotines 30 mg ir 60 mg dapoksetino dozes pacientams, kurie vartoja tamsuloziną vieną kartą per parą, tamsulozino farmakokinetika nepakito. Pradėjus kartu su tamsulozinu vartoti dapoksetiną, ortostatinė reguliacija nepakito, ir ortostatinis poveikis nesiskyrė, vartojant tamsuloziną kartu su 30 mg ar 60 mg dapoksetino dozėmis ar vieną tamsuloziną. Vis dėlto dėl galimo sumažėjusio kūno padėties pokyčių toleravimo, Priligy turi būti atsargiai skiriama pacientams, kurie vartoja alfa adrenoreceptorių blokatorius (žr. 4.4 skyrių).

Vaistiniai preparatai, kurių metabolizmą veikia CYP2D6

Po kartotinių dapoksetino dozių (60 mg per parą 6 paras) suvartojus vienkartinę 50 mg dezipramino dozę, dezipramino vidutinės C_{max} ir AUC_{inf} reikšmės padidėjo atitinkamai maždaug 11 % ir 19 %, palyginti su vartojamo vieno dezipramino. Dapoksetinas gali panašiai didinti kitų vaistinių preparatų, kurių metabolizmą veikia CYP2D6, koncentracijas plazmoje. Tikėtina, kad klinikinė šio poveikio reikšmė yra maža.

Vaistiniai preparatai, kurių metabolizmą veikia CYP3A4

Po kartotinių dapoksetino dozių (60 mg per parą 6 paras) suvartojus vienkartinę 8 mg midazolamo dozę, midazolamo AUC_{inf} sumažėjo maždaug 20 % (ribos nuo -60 iki +18 %). Tikėtina, kad daugeliui

pacientų klinikinė šio poveikio reikšmė yra maža. CYP3A aktyvumo padidėjimas gali būti kliniškai reikšmingas kai kuriems asmenims, kartu gydomiems vaistiniu preparatu, kuris pirmiausiai metabolizuojamas veikiant CYP3A ir kurio terapinis langas yra siauras.

Vaistiniai preparatai, kurių metabolizmą veikia CYP2C19

Kartotinės dapoksetino dozės (60 mg per parą 6 paras) neslopino vienkartinės 40 mg omeprazolo dozės metabolizmo. Nepanašu, kad dapoksetinas veiktų kitų CYP2C19 substratų farmakokinetiką.

Vaistiniai preparatai, kurių metabolizmą veikia CYP2C9

Kartotinės dapoksetino dozės (60 mg per parą 6 paras) neveikė vienkartinės 5 mg glibenklamido dozės farmakokinetikos ar farmakodinamikos. Nepanašu, kad dapoksetinas veiktų kitų CYP2C9 substratų farmakokinetiką.

Varfarinas ir vaistiniai preparatai, kurie žinomai veikia kraujo krešėjimą ir (arba) trombocitų funkciją

Duomenų, įvertinančių ilgalaikio varfarino vartojimo su dapoksetinu poveikį, nėra. Todėl yra patartina atsargiai dapoksetinu gydyti pacientus, kuriems taikomas ilgalaikis gydymas varfarinu (žr. 4.4 skyrių). Farmakokinetikos tyrimo duomenimis, dapoksetinas (po 60 mg per parą 6 paras) neveikė varfarino farmakokinetikos ar farmakodinamikos (PL ar INR) suvartojus vienkartinę 25 mg dozę.

Buvo gauta pranešimų apie nenormalų kraujavimą vartojant SSRI (žr. 4.4 skyrių).

Etanolis

Kartu suvartota vienkartinė 0,5 g/kg etanolio dozė (maždaug 2 gėrimai) neturėjo poveikio dapoksetino (60 mg vienkartinė dozė) farmakokinetikai. Vis dėlto, kartu su etanolio vartojamas dapoksetinas sustiprino somnolenciją ir reikšmingai sumažino savęs pačio įvertintą budrumą. Farmakodinaminis pažinimo funkcijų pakenkimo įvertinimas (nuolatinio dėmesingumo ir psichomotorikos greičio (angl. *Digit Vigilance Speed*), skaitmenų simbolių pakeitimo mėginys (angl. *Digit Symbol Substitution Test*)) irgi parodė esant adityvų poveikį dapoksetiną vartojant kartu su etanolio. Dapoksetiną vartojant kartu su alkoholiu, padidėja rizika ir sunkumas nepageidaujamų reakcijų, tokių kaip svaigulys, mieguistumas, lėti refleksai arba pakitęs nuovokumas. Kartu su dapoksetinu vartojamo alkoholio šis poveikis gali sustiprėti, tai pat gali sustiprėti neurokardiogeniniai nepageidaujami reiškiniai, tokie kaip alpimas, tuo būdu padidindami atsitiktinės traumos riziką. Taigi, pacientams reikia patarti, kad, vartodami Priligy, negertų alkoholio (žr. 4.4 ir 4.7 skyrius).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Priligy nėra skirtas vartoti moterims.

Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio vaisingumui, nėštumo eigai ar embriono arba vaisiaus vystymuisi neparodė (žr. 5.3 skyrių).

Nežinoma, ar dapoksetinas arba jo metabolitai išsiskiria į motinos pieną.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Priligy gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai arba vidutiniškai. Klinikinių tyrimų metu buvo pranešta apie dapoksetiną vartojusiems tiriamiesiems atsiradusį svaigulį, dėmesio sutrikimą, neryškų matymą ir somnolenciją. Dėl to pacientus reikia perspėti vengti situacijų, kurios gali baigtis trauma, įskaitant vairavimą ar pavojingų mechanizmų valdymą.

Gretutinis alkoholio ir dapoksetino vartojimas gali sustiprinti alkoholio poveikį neurokognityvinėms funkcijoms, tai pat gali sustiprinti neurokardiogeninius nepageidaujamus reiškinius, tokius kaip

alpinimas, tuo būdu padidindamas atsitiktinės traumos riziką. Taigi, pacientams reikia patarti, kad, vartodami Priligy, negertų alkoholio (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių santrauka

Klinikiniuose tyrimuose buvo pranešta apie apalpimą ir ortostatinę hipotenziją (žr. 4.4 skyrių).

III fazės klinikinių tyrimų metu buvo pranešta apie šias dažniausias ir nuo dozės priklausomas nepageidaujamas reakcijas į vaistinį preparatą: pykinimas (30 mg ir 60 mg dapoksetino grupėse atitinkamai 11,0 % ir 22,2 %), svaigulys (5,8 % ir 10,9 %), galvos skausmas (5,6 % ir 8,8 %), viduriavimas (3,5 % ir 6,9 %), nemiga (2,1 % ir 3,9 %) ir nuovargis (2,0 % ir 4,1 %). Dažniausi nepageidaujami reiškiniai, dėl kurių teko nutraukti gydymą, buvo pykinimas (2,2 % Priligy gydytų tiriamųjų) ir svaigulys (1,2 % Priligy gydytų tiriamųjų).

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Priligy saugumas buvo įvertintas 4 224 priešlaikinę ejakuliaciją patiriantiems tiriamiesiems, kurie dalyvavo penkiuose dvigubai akluose placebo kontroliuojamuose klinikiniuose tyrimuose. Iš 4 224 tiriamųjų 1 616 vartojo 30 mg Priligy dozę pagal poreikį, o 2 608 tiriamieji vartojo 60 mg Priligy dozę prireikus arba vieną kartą per parą.

Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta, išvardytos lentelėje Nr. 1.

Lentelė Nr. 1. Nepageidaujamų reakcijų dažnis (*MedDRA*)

Organų sistemų klasės	Labai dažnas (≥ 1/10)	Dažnas (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10)	Nedažnas (nuo ≥ 1/1000 iki < 1/100)	Retas (nuo ≥ 1/10 000 iki < 1/1000)
Psichikos sutrikimai		Nerimas, susijaudinimas, neramumas, nemiga, nenormalūs sapnai, lytinio potraukio susilpnėjimas	Depresija, prislėgta nuotaika, euforija, nuotaikos pokyčiai, nervingumas, abejingumas, apatija, sumišimo būklė, dezorientacija, nenormalus mąstymas, budrumo sustiprėjimas, miego sutrikimas, pradinė nemiga, vidurinė nemiga, košmarai, griežimas dantimis, lytinio potraukio nebuvimas, orgazmo nebuvimas	
Nervų sistemos sutrikimai	Svaigulys, galvos skausmas	Somnolencija, dėmesio sutrikimas, tremoras, parestezija	Apalpimas, vazovagalinis apalpimas, nuo padėties priklausomas (ortostatinis) svaigulys, akatizija, skonio pojūčio sutrikimas, patologinis mieguistumas, letargija, sedacija, sąmonės pritemimas	Svaigulys fizinio krūvio metu, staigi miego pradžia
Akių sutrikimai		Neryškus matymas	Vyzdžių išsiplėtimas (žr. 4.4 skyrių), akies skausmas, regėjimo sutrikimas	
Ausų ir labirintų sutrikimai		Ūžesys (<i>tinnitus</i>)	Svaigimas (<i>vertigo</i>)	
Širdies sutrikimai			Sinusinė pauzė, sinusinė bradikardija, tachikardija	
Kraujagyslių sutrikimai		Paraudimas	Hipotenzija, sistolinė hipertenzija, kraujo samplūdis į veidą	

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai		Nosies ančių paburkimas, žiovulys		
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas	Viduriavimas, vėmimas, vidurių užkietėjimas, pilvo skausmas, viršutinės pilvo dalies skausmas, dispepsija, dujų kaupimasis virškinimo trakte, skrandžio diskomfortas, pilvo išsipūtimas, sausa burna	Pilvo diskomfortas, epigastrinis diskomfortas	Poreikis skubiai pasitūštinti
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Prakaitavimo sustiprėjimas	Niežėjimas, šaltas prakaitas	
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai		Erekcijos funkcijos sutrikimas	Neįvykusi ejakuliacija, vyrų orgazmo sutrikimas, vyrų lyties organų parestezija	
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Nuovargis, dirglumas	Astenija, karščio jautumas, nervingumas, nenormali savijauta, girtumo pojūtis	
Tyrimai		Padidėjęs kraujospūdis	Širdies ritmo padažnėjimas, padidėjęs diastolinis kraujospūdis, padidėjęs ortostatinis kraujospūdis	

Nepageidaujamos reakcijos į vaistinį preparatą, apie kurias buvo pranešta 9 mėnesių trukmės atvirame ilgalaikiame tęstiniame tyrime, atitiko praneštas dvigubai akluose tyrimuose, ir pranešimų apie papildomas nepageidaujamas reakcijas nebuvo gauta.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Klinikinių tyrimų metu buvo pranešta apie *Holter* monitorių nešiojantiems pacientams pastebėtą apalpimą, apibūdinamą sąmonės netekimu su bradikardija ar sinusine pauze, kuris manoma yra susijęs su vaistinio preparato vartojimu. Dauguma atvejų pasireiškė per pirmąsias 3 valandas po pavartojimo, po pirmosios dozės suvartojimo arba buvo susiję su procedūromis, kurios buvo susijusios su klinikiniu tyrimu (pvz.: kraujo paėmimas ir ortostatiniai mėginiai, kraujospūdžio matavimai). Prieš apalpimą dažnai atsirasdavo perspėjamųjų simptomų (žr. 4.4 skyrių).

Atrodo, kad apalpimo ir galimai perspėjamųjų simptomų pasitaikymas priklauso nuo dozės, ką rodo didesnis dažnis pacientams, kurie buvo gydyti didesnėmis už rekomenduojamas vaistinio preparato dozėmis III fazės klinikinių tyrimų metu.

Klinikinių tyrimų metu buvo pranešta apie ortostatine hipotenziją (žr. 4.4 skyrių). Apalpimo, apibūdinamo sąmonės netekimu, dažnis Priligy klinikinio vystymo programos metu keitėsi priklausomai nuo tirtos populiacijos ir svyravo nuo 0,06 % (30 mg) iki 0,23 % (60 mg) tiriamiesiems, įtrauktiems III fazės klinikiniuose placebo kontroliuojamuosiuose tyrimuose, iki 0,64 % (bendrai visoms dozėms) sveikiems savanoriams, kuriems nėra PE, I fazės tyrime.

Kitos ypatingos populiacijos

Patariama imtis atsargumo priemonių didinant dozę iki 60 mg pacientams, kurie vartoja stipraus poveikio CYP2D6 inhibitorius, arba didinant dozę iki 60 mg pacientams, kuriems yra nustatytas silpnas CYP2D6 veikiamo metabolizmo genotipas (žr. 4.2, 4.4, 4.5 ir 5.2 skyrius).

Poveikis nutraukus vaistinio preparato vartojimą

Gauta pranešimų, kad, staiga nutraukus SSRI vartojimą ilgalaikio lėtinių depresinių sutrikimų gydymui, pasireiškė sekantys simptomai: disforinė nuotaika, dirglumas, susijaudinimas, svaigulys, jutimų sutrikimai (pvz., parestezijos, tokios kaip elektros šoko pojūčiai), nerimas, sumišimas, galvos skausmas, letargija, emocijų nepastovumas, nemiga ir hipomanija.

Saugumo tyrimo rezultatai parodė šiek tiek didesnę nutraukimo simptomų - lengvos ar vidutinio sunkumo nemigos ir svaigulio - dažnį tiriamiesiems, kurie po 62 parų gydymo paros doze pradėjo vartoti placebą.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800 20131), el. paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

4.9 Perdozavimas

Pranešimų apie perdozavimo atvejus negauta.

Klinikiniame farmakologijos tyrime, kuriame tiriamieji vartojo iki 240 mg Priligy dozes per parą (dvi 120 mg dozės, tarp kurių 3 valandų pertrauka), netikėtų nepageidaujamų reakcijų nepastebėta. Apskritai SSRI perdozavimo simptomai apima serotonino poveikio sukeltą nepageidaujamą reakciją, tokias kaip somnolencija, virškinimo trakto sutrikimai, kaip antai, pykinimas ir vėmimas, tachikardija, tremoras, susijaudinimas ir svaigulys.

Perdozavimo atveju esant reikalui taikytinos įprastinės palaikomosios priemonės. Kadangi didelė dalis dapoksetino hidrochlorido prisijungia prie baltymų ir pasiskirstymo tūris yra didelis, nepanašu, kad forsuota diurezė, dializė, hemoperfuzija ir pakeičiamasis kraujo perpylimas būtų naudingi. Specifinis priešnuodis prieš Priligy nežinomas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kiti urogenitalinę sistemą veikiantys vaistiniai preparatai, ATC kodas – G04BX14.

Veikimo mechanizmas

Dapoksetinas yra stipraus poveikio selektyvus serotonino reabsorbcijos inhibitorius (SSRI), kurio IC_{50} yra 1,12 nmol, tuo tarpu jo pagrindinių metabolitų žmogaus organizme dezmetildapoksetino ($IC_{50} < 1,0$ nmol) ir didezmetildapoksetino ($IC_{50} = 2,0$ nmol) poveikio stiprumas yra toks pat arba mažesnis (dapoksetino-N-oksido [$IC_{50} = 282$ nmol]).

Vyro ejakuliaciją pirmiausiai reguliuoja simpatinė nervų sistema. Ejakuliacijos takas prasideda nugaros smegenų refleksų centre, reguliuojamame smegenų kamieno, kuriam pradžioje įtaką daro keletas galvos smegenų branduolių (medialinis preoptinis ir paraventrikulinis branduoliai).

Manoma, kad dapoksetino poveikio priešlaikinei ejakuliacijai mechanizmas yra susijęs su serotonino reabsorbcijos neurone slopinimu ir tolesniu nervinio impulso nešiklio poveikio presinapsiniams ir posinapsiniams receptoriams stiprinimu.

Žiurkėms dapoksetinas slopina ejakuliacijos išmetimo refleksą, veikdamas supraspinaliniame lygmenyje šoninio paragigantinių ląstelių branduolio (LPGi) viduje. Poganglijinės simpatinės skaidulos, kurios inervuoja sėklinę pūsleles, sėklinį lataką, priešinę liauką, bulbouretrinius raumenis ir šlapimo pūslės kaklelį, priverčia juos koordinuotai susitraukti, kad įvyktų ejakuliacija. Dapoksetinas moduliuoja šią ejakuliacijos refleksą žiurkėms.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Priligy veiksmingumas gydant priešlaikinę ejakuliaciją nustatytas penkiais klinikiniais placebo kontroliuojamais dvigubai aklais tyrimais, kuriuose atsitiktiniu būdu į grupes buvo suskirstytas iš viso 6 081 tiriamasis. Tiriamieji buvo 18 metų ar vyresni vyrai, kurie prieš įtraukiant į tyrimą per 6 mėnesius daugumos lytinių aktų metu buvo patyrę PE. Priešlaikinė ejakuliacija buvo apibūdinta pagal DSM-IV diagnostinius kriterijus: trumpas ejakuliacijos laikas (intravaginalinės ejakuliacijos latentinis periodas (IELP - laikotarpis nuo prasiskverbimo į makštį momento iki ejakuliacijos į makštį) ≤ 2 minučių, išmatavus chronometru keturių tyrimų metu), bloga ejakuliacijos kontrolė, pastebimas susikrimitimas ir dideli psichologiniai sunkumai santykiuose su partnere dėl šios būklės.

Tiriamieji su kitomis lytinės funkcijos sutrikimo formomis, įskaitant erekcijos funkcijos sutrikimą, ar kuriems buvo taikytas kitoks farmakologinis PE gydymas, nebuvo įtraukti visuose tyrimuose.

Visų atsitiktinių imčių tyrimų rezultatai buvo pastovūs. Veiksmingumas buvo parodytas po 12 savaičių gydymo. Viename tyrime buvo įtraukti pacientai ES ir už jos ribų, gydymas truko 24 savaites. Tyrime 1 162 tiriamieji atsitiktiniu būdu buvo suskirstyti į grupes: 385 tiriamieji placebo grupėje, 388 – 30 mg Priligy vartojimo prireikus grupėje ir 389 – 60 mg Priligy vartojimo prireikus grupėje. IELP vidutinis ir medianinis vidurkis tyrimo pabaigoje pateikti toliau esančioje lentelėje Nr. 2, o kaupiamasis tiriamųjų, kurie tyrimo pabaigoje pasiekė bent specifinį vidutinio IELP lygmenį, pasiskirstymas pateiktas toliau esančioje lentelėje Nr. 3. Kiti tyrimai ir apibendrinta 12-tos savaitės duomenų analizė pateikė atitinkančius rezultatus.

Lentelė Nr. 2. Mažiausių kvadratų vidurkis ir IELP vidurkio mediana tyrimo pabaigoje*

IELP vidurkis	Placebas	Priligy 30 mg	Priligy 60 mg
Mediana	1,05 min.	1,72 min.	1,91 min.
Skirtumas, palyginti su placebo [95 % PI]		0,6 min.** [0,37, 0,72]	0,9 min.** [0,66, 1,06]
Mažiausių kvadratų vidurkis	1,7 min.	2,9 min.	3,3 min.
Skirtumas, palyginti su placebo [95 % PI]		1,2 min.** [0,59, 1,72]	1,6 min.** [1,02, 2,16]

* Pradinė vertė perkelta į ateitį tiriamiesiems, apie kuriuos nėra kitų duomenų, išskyrus pradinius.

** Skirtumas buvo statistiškai reikšmingas (p-reikšmė $\leq 0,001$).

Lentelė Nr. 3. Tiriamieji, kurie tyrimo pabaigoje pasiekė bent specifinį vidutinio IELP lygmenį*

IELP (min.)	Placebas %	Priligy 30 mg %	Priligy 60 mg %
$\geq 1,0$	51,6	68,8	77,6
$\geq 2,0$	23,2	44,4	47,9
$\geq 3,0$	14,3	26,0	37,4
$\geq 4,0$	10,4	18,4	27,6
$\geq 5,0$	7,6	14,3	19,6

≥6,0	5,0	11,7	14,4
≥7,0	3,9	9,1	9,8
≥8,0	2,9	6,5	8,3

* Pradinė vertė perkelta į ateitį tiriamiesiems, apie kuriuos nėra kitų duomenų, išskyrus pradinius.

IELP pailgėjimo dydis buvo susijęs su pradiniu IELP ir buvo kintamas tarp atskirų tiriamųjų. Klinikinis Priligy gydomojo poveikio svarbumas papildomai buvo parodytas įvairiuose paciento praneštų baigčių matavimuose bei pacientų, kuriems pasireiškė atsakas, analizėje.

Pacientas, kuriam pasireiškė atsakas, buvo apibrėžtas kaip tiriamasis, kuriam buvo nustatytas ejakuliacijos kontrolės pagerėjimas ne mažiau kaip 2 kategorijomis plius su ejakuliacija susijusių išgyvenimų sumažėjimas ne mažiau kaip 1 kategorija. Tyrimo 12-tos arba 24-tos savaitės pabaigoje atsakas pasireiškė statistiškai reikšmingai didesnei procentinei daliai tiriamųjų kiekvienoje gydymo Priligy grupėje, palyginti su placebo grupe. 12-tą savaitę atsakas pasireiškė didesnei procentinei daliai tiriamųjų 30 mg dapoksetino (11,1 % - 95 % PI (7,24, 14,87)) ir 60 mg dapoksetino (16,4 % - 95 % PI (13,01, 19,75)) grupėse, palyginti su placebo grupe (apibendrinta analizė).

Klinikinė Priligy gydomojo poveikio svarba yra pateikta pagal gydymo grupes tiriamojo klinikinio bendro pokyčių įspūdžio (angl. *Clinical Global Impression of Change*, CGIC) rezultatų matavimo priemonėje, pagal kurią pacientų buvo paprašyta palyginti jų priešlaikinę ejakuliaciją nuo tyrimo pradžios, kai pasirenkami atsakymai svyravo nuo daug geresnės iki daug blogesnės. Tyrimo pabaigoje (24 savaitę) 28,4 % (30 mg grupėje) ir 35,5 % (60 mg grupėje) tiriamųjų įvertino savo būklę kaip geresnę arba daug geresnę, palyginti su 14 % tiriamųjų placebo grupėje, tuo tarpu 53,4 % ir 65,6 % atitinkamai 30 mg ir 60 mg dapoksetino dozėmis gydytų tiriamųjų pranešė, kad jų būklė yra bent šiek tiek geresnė, palyginti su 28,8 % tiriamųjų placebo grupėje.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Dapoksetinas yra greitai absorbuojamas, didžiausios jo koncentracijos plazmoje (C_{max}) atsiranda praėjus maždaug 1-2 valandoms po tabletės išgėrimo. Absolūtus biologinis prieinamumas yra 42 % (ribos 15–76 %), o tarp 30 mg ir 60 mg dozių stiprumų yra stebimas dozei proporcingas ekspozicijos padidėjimas (AUC ir C_{max}). Po kartotinių dozių abiejų dapoksetino ir veikliojo metabolito dezmetildapoksetino (DED) AUC reikšmės padidėja maždaug 50 %, palyginti su vienkartinės dozės AUC reikšmėmis.

Daug riebalų turinčiu maisto nurijimas nežymiai sumažino dapoksetino C_{max} (10 %) ir nežymiai padidino AUC (12 %), bei šiek tiek pailgino laiką iki didžiausių dapoksetino koncentracijų plazmoje pasiekimo. Tokie pokyčiai yra kliniškai nereikšmingi. Priligy galima vartoti valgant arba be maisto.

Pasiskirstymas

Daugiau kaip 99 % dapoksetino *in vitro* prisijungia prie žmogaus serumo baltymų. Su baltymais susijungia 98,5 % veikliojo metabolito desmetildapoksetino (DED). Dapoksetino vidutinis pasiskirstymo tūris pusiausvyros apykaitos sąlygomis yra 162 l.

Biotransformacija

Tyrimai *in vitro* rodo, kad dapoksetinas yra veikiamas dauginių fermentų sistemų kepenyse ir inkstuose, visų pirma CYP2D6, CYP3A4 ir flavino monooksigenazės (FMO1). Išgėrus ¹⁴C-dapoksetino dozę, dapoksetinas buvo plačiai metabolizuojamas į daug metabolitų, visų pirma per sekančius biotransformacijos kelius: N-oksidacijos, N-demetilinimo, naftilhidrosilinimo, gliukuronizacijos ir sulfatinimo. Buvo įrodymų apie priešsisteminių metabolizmą pirmojo prisiskverbimo per kepenis metu po vaistinio preparato pavartojimo per burną.

Nepakitęs dapoksetinas ir dapoksetino–N–oksidas buvo pagrindinės cirkuliuojančios frakcijos plazmoje. Prisijungimo ir pernašos tyrimai *in vitro* rodo, kad dapoksetino–N–oksidas yra neaktyvus. Papildomi metabolitai, įskaitant dezmetildapoksetiną ir didezmetildapoksetiną, sudaro mažiau kaip 3 % visų cirkuliuojančių su vaistiniu preparatu susijusių medžiagų plazmoje. Prisijungimo *in vitro* tyrimai rodo, kad DED veikimo stiprumas yra toks pat kaip dapoksetino, o didesmetildapoksetinas turi maždaug 50 % dapoksetino veikimo stiprumo (žr. 5.1 skyrių). Nesurišto DED ekspozicijos (AUC ir C_{max}) sudaro atitinkamai maždaug 50 % ir 23 % nesurišto dapoksetino ekspozicijos.

Eliminacija

Dapoksetino metabolitai šalinami visų pirma su šlapimu konjugatų pavidalu. Nepakitusios veikliosios medžiagos šlapime neaptikta. Pavartojus per burną, dapoksetino pradinis (pasiskirstymo) pusinis periodas yra maždaug 1,5 valandos, koncentracijos plazmoje praėjus 24 valandoms po dozės pavartojimo sudaro mažiau kaip 5 % didžiausių koncentracijų, o galutinis pusinės eliminacijos periodas yra maždaug 19 valandų. DED galutinis pusinės eliminacijos periodas yra maždaug 19 valandų.

Farmakokinetinės savybės specialų grupių pacientų organizme

Metabolitas DED prisideda prie Priligy farmakologinio poveikio, ypač padidėjus DED ekspozicijai. Toliau pateikti veikliosios frakcijos padidėjimo kai kurioms populiacijoms parametrai. Tai yra nesurištų dapoksetino ir DED ekspozicijų suma. DED veikimo stiprumas yra toks pat kaip dapoksetino. Apytikriai manoma, kad DED tolygiai pasiskirsto CNS, bet nežinoma, ar taip yra iš tikrųjų.

Rasė

Vienkartinės dozės klinikinės farmakologijos tyrimų naudojant 60 mg dapoksetino dozę, analizės statistškai reikšmingų skirtumų baltųjų, juodaodžių, ispanų ar azijiečių organizme neparodė. Klinikinis tyrimas, kuris buvo atliktas palyginti dapoksetino farmakokinetiką japonų ir baltųjų tiriamųjų organizme, parodė, kad japonų tiriamųjų plazmoje dėl mažesnio kūno svorio dapoksetino koncentracijos plazmoje (AUC ir didžiausia koncentracija) buvo nuo 10 % iki 20 % didesnės. Nesitikima, kad šiek tiek didesnė ekspozicija turėtų reikšmingą klinikinį poveikį.

Senyvi pacientai (65 metų ir vyresni)

Vienkartinės dozės klinikinės farmakologijos tyrimo, kurio metu buvo vartota 60 mg dapoksetino dozė, analizės reikšmingų farmakokinetikos parametrų (C_{max} , AUC_{inf} , T_{max}) skirtumų sveikų senyvų vyrų ar sveikų jaunų vyrų organizme neparodė. Veiksmingumas ir saugumas šioje populiacijoje nebuvo nustatyti (žr. 4.2 skyrių).

Inkstų funkcijos sutrikimas

Vienkartinės dozės klinikinės farmakologijos tyrime, kurio metu buvo vartota 60 mg dapoksetino dozė, dalyvavo tiriamieji su lengvu (kreatinino klirensas (KrKl) 50-80 ml/min.), vidutinio sunkumo (KrKl nuo 30 iki < 50 ml/min.) ar sunkiu (KrKl < 30 ml/min.) inkstų pakenkimu, ir tiriamieji su normalia inkstų funkcija (KrKl > 80 ml/min.). Aiškios tendencijos dapoksetino AUC didėjimui silpnėjant inkstų funkcijai nepastebėta. Tiriamųjų su sunkiu inkstų pakenkimu AUC buvo maždaug dvigubai didesnis nei tų, kurių inkstų funkcija yra normali, nors duomenys apie pacientus, kuriems yra sunkus inkstų pakenkimas, yra riboti. Dapoksetino farmakokinetika pacientų, kuriems yra būtinos inkstų dializės, organizme netirta (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientų, kuriems yra nedidelis kepenų pakenkimas, organizme neprisijungusio dapoksetino C_{max} sumažėja 28 %, o neprisijungusio dapoksetino AUC nepakinta. Neprisijungusios veiklios frakcijos

C_{max} ir AUC (neprisijungusio dapoksetino ir dezmetildapoksetino ekspozicijos suma) sumažėjo atitinkamai 30 % ir 5 %. Pacientų, kuriems yra vidutinio sunkumo kepenų pakenkimas, organizme neprisijungusio dapoksetino C_{max} reikšmingai nekinta (3 % sumažėjimas), o neprisijungusio dapoksetino AUC padidėja 66 %. Neprisijungusios veikliosios frakcijos C_{max} ir AUC atitinkamai reikšmingai nepakito ir padvigubėjo.

Pacientų, kuriems yra sunkus kepenų pakenkimas, organizme neprisijungusio dapoksetino C_{max} sumažėjo 42 %, bet neprisijungusio dapoksetino AUC padidėjo maždaug 223 %. Veikliosios frakcijos C_{max} ir AUC pokyčiai buvo panašūs (žr. 4.2 ir 4.3 skyrius).

CYP2D6 polimorfizmas

Vienkartinės dozės klinikinės farmakologijos tyrime, kurio metu buvo vartota 60 mg dapoksetino dozė, tiriamųjų, kurių CYP2D6 veikiamas metabolizmas yra silpnas, plazmoje koncentracijos buvo didesnės nei tiriamųjų, kurių organizme CYP2D6 veikiamas metabolizmas yra stiprus (dapoksetino C_{max} didesnė maždaug 31 % ir AUC_{inf} didesnė maždaug 36 %, o desmetildapoksetino C_{max} didesnė maždaug 98 % ir AUC_{inf} didesnė maždaug 161 %). Priligy veikliosios frakcijos C_{max} gali padidėti maždaug 46 %, o AUC - maždaug 90 %. Dėl tokio padidėjimo gali dažniau pasireikšti ir būti sunkesniu nuo dozės priklausomi nepageidaujami reiškiniai (žr. 4.2 skyrių). Priligy saugumas asmenims, kurių organizme CYP2D6 veikiamas metabolizmas yra silpnas, kelia tam tikrą susirūpinimą, kai kartu vartojama kitų vaistinių preparatų, kurie gali slopinti dapoksetino metabolizmą, tokių kaip vidutinio stiprumo ir stipraus poveikio CYP3A4 inhibitoriai (žr. 4.2 ir 4.3 skyrius).

5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Su iiklinikinių tyrimų gyvūnų rūšimis (pelėmis, žiurkėmis, triušiais, šunimis ir beždžionėmis) buvo atliktas pilnas dapoksetino farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, kancerogeniškumo, polinkio priklausomybei ar abstinencijai, fototoksinio poveikio ir toksinio poveikio reprodukcijai bei vystymuisi įvertinimas, kiekvienos rūšies gyvūnams skiriant iki didžiausių jų toleruojamų vaistinio preparato dozių. Dėl greitesnio biologinio transformavimo eksperimentinių gyvūnų organizme, palyginti su žmogaus, farmakokinetiniai ekspozicijos rodikliai (C_{max} ir $AUC_{0-24\text{ hr}}$) vartojant didžiausias toleruojamas dozes kai kurių tyrimų metu buvo panašūs į pastebėtus žmogui. Vis dėlto pagal kūno svorį normalizuoti dozės kartotiniai buvo didesni daugiau kaip 100 kartų. Nė viename iš šių tyrimų kliniškai reikšmingų saugumo pavojų nebuvo nustatyta.

Tyrimuose, kuriuose vaistinis preparatas buvo skiriamas vartoti per burną, dapoksetinas nesukėlė kancerogeninio poveikio žiurkėms maždaug dvejus metus skiriant iki 225 mg/kg paros dozes, kurių duota ekspozicija (AUC) buvo maždaug du kartus didesnė už pastebėtą vyrams, kurie vartojo didžiausią rekomenduojamą žmogui (DRDŽ) 60 mg dozę. Be to, dapoksetinas nesukėlė navikų Tg.rasH2 pelėms, kurios gavo didžiausias galimas 100 mg/kg dozes 6 mėnesius ir 200 mg/kg dozes 4 mėnesius. Pusiausvyros apykaitos ekspozicijos pelių organizme po 6 mėnesių 100 mg/kg per parą dozių vartojimo per burną buvo mažesnės už vienkartinės dozės ekspozicijas, kuriose kliniškai stebimos gydant 60 mg doze.

Poveikio žiurkių patinų ir patelių vislumui, reprodukcinei elgsenai ar reprodukcijos organų morfologijai, ir nepageidaujamų embriotoksinio bei fetotoksinio poveikio požymių žiurkėms ar triušiams nepastebėta. Į toksinio poveikio reprodukcijai tyrimus nebuvo įtrauktos nepageidaujamo poveikio dėl ekspozicijos perinataliniu ar postnataliniu laikotarpiu rizikos studijos.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės branduolys:

Laktozė monohidratas

Mikrokristalinė celiuliozė
Kroskarmeliozės natrio druska
Koloidinis bevandenis silicio dioksidas
Magnio stearatas

Tabletės plėvelė:

Laktozė monohidratas
Hipromeliozė
Titano dioksidas (E171)
Triacetinas
Juodasis geležies oksidas (E172)
Geltonasis geležies oksidas (E172)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Vaikų sunkiai atidaromos PVC–PE–PVDC/aliuminio lizdinių plokštelių pakuotės, kurių kiekvienoje yra 1, 2, 3 arba 6 plėvele dengtos tabletės. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Šio vaistinio preparato negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Vokietija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Priligy 30 mg
N1 – LT/1/12/2920/001
N2 – LT/1/12/2920/002
N3 – LT/1/12/2920/003
N6 – LT/1/12/2920/004

Priligy 60 mg
N1 – LT/1/12/2920/005
N2 – LT/1/12/2920/006
N3 – LT/1/12/2920/007

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2012 m. balandžio mėn. 27 d.

Paskutinio perregistravimo data 2014 m. kovo mėn. 5 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021 m. liepos 21 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>

II PRIEDAS

REGISTRACIJOS SĄLYGOS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

A. GAMINTOJAS (-AD), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Menarini-Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13
01097 Dresden
Vokietija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Priligy 30 mg plėvele dengtos tabletės
Priligy 60 mg plėvele dengtos tabletės
Dapoxetine

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 30 mg dapoksetino (hidrochlorido pavidalu).

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 60 mg dapoksetino (hidrochlorido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengtos tabletės
1 tabletė
2 tabletės
3 tabletės
6 tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Tabletė turi būti nuryta visa.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm/MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Vokietija

12. REGISTRACIJOS NUMERIS

Priligy 30 mg
N1 – LT/1/12/2920/001
N2 – LT/1/12/2920/002
N3 – LT/1/12/2920/003
N6 – LT/1/12/2920/004

Priligy 60 mg
N1 – LT/1/12/2920/005
N2 – LT/1/12/2920/006
N3 – LT/1/12/2920/007
N6 – LT/1/12/2920/008

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priligy 30 mg
Priligy 60 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC: {numeris}
SN: {numeris}
NN: {numeris}

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

PVC-PE-PVDC lizdinės plokštelės aliuminio folijoje

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Priligy 30 mg plėvele dengtos tabletės
Priligy 60 mg plėvele dengtos tabletės
Dapoxetine

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm/MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Priligy 30 mg plėvele dengtos tabletės

Priligy 60 mg plėvele dengtos tabletės

Dapoksetinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją (žr. 4 skyrių).

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Priligy ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Priligy
3. Kaip vartoti Priligy
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Priligy
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Priligy ir kam jis vartojamas

Priligy sudėtyje yra veiklioji medžiaga vadinama dapoksetinu. Ji priklauso vaistų, vadinamų selektyviaisiais serotonino reabsorbcijos inhibitoriais (SSRI), grupei. Priligy dar gali būti žinomas kaip urologinis vaistas.

Priligy pailgina laiką iki sėklos išmetimo ir gali pagerinti ejakuliacijos kontroliavimą. Tai gali padėti sumažinti nusivylimą ar nerimą dėl greitos ejakuliacijos.

Priligy yra skiriama priešlaikinei ejakuliacijai gydyti suaugusiems nuo 18 iki 64 metų amžiaus vyrams.

Priešlaikinė ejakuliacija yra, kai vyras išmeta sėklą po nedidelės seksualinės stimuliacijos ir anksčiau, nei vyras to nori. Tai gali sukelti problemų vyrui ir gali sukelti problemas lytiniuose santykiuose.

2. Kas žinotina prieš vartojant Priligy

Priligy vartoti negalima

- jeigu yra alergija dapoksetinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu turite širdies problemų, tokių, kaip širdies nepakankamumas ar problemos dėl širdies ritmo;
- jeigu anksčiau apalpdavote;
- jeigu kada nors pasireiškė manija (simptomai apima jausmą, kad esate per daug susijaudinęs, irzlus arba negalite aiškiai mąstyti) arba sunki depresija;
- jeigu vartojate:
 - vaistų nuo depresijos, kurie vadinami monoamino oksidazės inhibitoriais (MAOI);
 - tioridaziną, kuriuo gydoma šizofrenija;
 - kitų vaistų nuo depresijos;
 - litį (vaistas, kuriuo gydomas bipolinis sutrikimas);
 - linezolidą (antibiotikas, kuriuo gydomos infekcijos);

- triptofaną (vaistas, kuris padeda užmigti);
- jonažolės preparatų (vaistažolių preparatai);
- tramadolį (vaistas, kuriuo malšinamas stiprus skausmas);
- vaistų, kuriais gydoma migrena.

Nevertokite Priligy tuo pačiu metu nei su vienu iš aukščiau išvardytų vaistų. Jeigu vartojote bet kurią iš šių vaistų, turėsite palaukti, kol praeis 14 parų po jų vartojimo nutraukimo, kad galėtumėte pradėti vartoti Priligy. Jeigu nutraukėte Priligy vartojimą, turėsite palaukti 7 paras prieš vartojant kurią nors iš aukščiau išvardytų vaistų. Jeigu abejojate, kaip elgtis, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. (žr. skyrių „**Kiti vaistai ir Priligy**“);

- tam tikrų vaistų nuo grybelinių infekcijų, įskaitant ketokonazolą ir itrakonazolą (žr. skyrių „**Kiti vaistai ir Priligy**“);
- tam tikrų vaistų nuo ŽIV, įskaitant ritonavirą, sakvinavirą, nelfinavirą ir atazanavirą (žr. skyrių „**Kiti vaistai ir Priligy**“);
- tam tikrų antibiotikų infekcijai gydyti, įskaitant telitromiciną (žr. skyrių „**Kiti vaistai ir Priligy**“);
- nefazodoną (antidepresantas) (žr. skyrių „**Kiti vaistai ir Priligy**“);
- jeigu turite vidutinio sunkumo ar sunkių kepenų problemų.

Jeigu Jums tinka bet kuri iš aukščiau išvardytų aplinkybių, šio vaisto vartoti negalima. Jeigu abejojate, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja prieš pradėdami vartoti Priligy, jeigu:

- Jums nėra diagnozuota priešlaikinė ejakuliacija;
- Jūs taip pat turite kitą lytinės funkcijos sutrikimą, tokį kaip erekcijos funkcijos sutrikimas;
- Jums anksčiau sukdavosi galva dėl mažo kraujospūdžio;
- Jūs vartojate preparatus pasilinksminimui, pavyzdžiui, ekstazį, LSD, narkotikus ar benzodiazepinus;
- Jūs vartojate alkoholį (žr. skyrių „**Priligy vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**“);
- Jūs kada nors turėjote psichikos sveikatos problemų, tokių kaip depresija, manija (simptomai apima jausmą, kad esate per daug susijaudinęs, irzlus arba negalite aiškiai mąstyti), bipolinis sutrikimas (simptomai apima sunkias nuotaikų kaitas tarp manijos iki depresijos) ar šizofrenija (psichikos liga);
- Jūs sergate epilepsija;
- Jums anksčiau buvo kraujavimas ar kraujo krešėjimo problemos;
- Jūs turite inkstų problemų;
- Jums yra padidėjęs akispūdis arba yra rizika padidėjusiam akispūdžiui (glaukoma).

Jeigu Jums tinka bet kuri iš aukščiau išvardytų aplinkybių (arba tuo abejojate), prieš pradėdami vartoti šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, gydytojas turi atlikti mėginį įsitikinti, kad atsistojus iš gulimos padėties Jūsų kraujospūdis pernelyg nesumažėja.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

Kiti vaistai ir Priligy

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai liečia ir vaistus, kuriuos įsigyjate be recepto, pavyzdžiui, vaistažolių preparatai. Taip yra dėl to, kad Priligy gali paveikti kai kurių kitų vaistų veikimo būdą. Taip pat kai kurie kiti vaistai gali veikti Priligy veikimo būdą. Dėl to kitų vaistų vartojimas gali paveikti didžiausią Priligy dozę, kurią Jums leidžiama vartoti.

Nevartokite Priligy tuo pačiu metu nė su vienu iš toliau išvardytų vaistų:

- vaistais nuo depresijos, kurie vadinami monoamino oksidazės inhibitoriais (MAOI);
- tioridazinu, kuriuo gydoma šizofrenija;
- kitais vaistais nuo depresijos;
- ličiu (vaistas, kuriuo gydomas bipolinis sutrikimas);
- linezolidu (antibiotikas, kuriuo gydomos infekcijos);
- triptofanu (vaistas, kuris padeda užmigti);
- jonažolės preparatais (vaistažolių preparatai);
- tramadoliu (vaistas, kuriuo malšinamas sunkus skausmas);
- vaistais, kuriais gydoma migrena.

Nevartokite Priligy tuo pačiu metu nė su vienu iš aukščiau išvardytų vaistų. Jeigu vartojote kurį nors iš šių vaistų, turėsite palaukti, kol praeis 14 parų po jų vartojimo nutraukimo, kad galėtumėte pradėti vartoti Priligy. Jeigu nutraukėte Priligy vartojimą, turėsite palaukti 7 paras, prieš vartojant kurį nors iš aukščiau išvardytų vaistų. Jeigu abejojate, kaip elgtis, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku;

- tam tikrais vaistais nuo grybelinių infekcijų, įskaitant ketokonazolą ir itraconazolą;
- tam tikrais vaistais nuo ŽIV, įskaitant ritonavirą, sakvinvirą, nelfinavirą ir atazanavirą;
- tam tikrais antibiotikais infekcijai gydyti, įskaitant telitromiciną;
- nefazodonu (antidepresantas).

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate kurį nors iš toliau išvardytų vaistų:

- vaistus kitokiems nei depresija psichikos sutrikimams gydyti;
- nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, tokius kaip ibuprofenas ar acetilsalicilo rūgštis;
- kraujo krešėjimą mažinančius vaistus, tokius kaip varfarinas;
- tam tikrus vaistus, kurie vartojami erekcijos funkcijos sutrikimui gydyti, tokius kaip sildenafilis, tadalafilis ar vardenafilis, nes šie vaistai gali sumažinti kraujospūdį, galimas daiktas atsistojus;
- tam tikrus vaistus aukštam kraujospūdžiui ir krūtinės skausmui (krūtinės angina) (pvz.: verapamilį ir diltiazemą) ar padidėjusiai priešinei liaukai (prostatai) gydyti, nes šie vaistai taip pat gali sumažinti kraujospūdį atsistojus, galimas daiktas atsistojus;
- tam tikrus vaistus grybelinei infekcijai gydyti, tokius kaip flukonazolas;
- tam tikrus vaistus nuo ŽIV, tokius kaip amprenaviras ir fosamprenaviras;
- tam tikrus kitus antibiotikus infekcijai gydyti, tokius kaip eritromicinas ir klaritromicinas;
- aprepitantą (pykinimui gydyti).

Jeigu abejojate, ar Jums tinka bet kuri iš aukščiau išvardytų aplinkybių, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Priligy vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

- Negerkite greipfrutų sulčių 24 valandas iki vaisto vartojimo, nes tai gali padidinti vaisto kiekį jūsų organizme.
- Šį vaistą galima vartoti su ar be maisto.
- Jūs turite šį vaistą užsigerti ne mažiau kaip viena pilna stikline vandens.
- Vartojant šį vaistą, venkite alkoholio.
- Kartu su šiuo vaistu vartojamo alkoholio poveikis, toks kaip galvos sukimosi, mieguistumo jausmas bei lėtos reakcijos, gali sustiprėti.
- Alkoholio gėrimas šio vaisto vartojimo metu gali padidinti Jūsų riziką traumai dėl apalpimo arba kito šalutinio poveikio.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Moterys neturi vartoti šio vaisto.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartodami šį vaistą, Jūs galite jaustis mieguistas, apalpti, jaustis apsvaigęs, Jums gali būti sunku sutelkti dėmesį ir galite miglotai matyti. Jeigu pasireiškia bet kuris iš šių reiškinių ar panašus poveikis, Jūs turite vengti vairuoti ar valdyti pavojingus mechanizmus. Kartu su šiuo vaistu vartojamo alkoholio poveikis gali sustiprėti ir Jums gali padidėti traumos dėl apalpimo arba kito šalutinio poveikio rizika.

Priligy sudėtyje yra laktozės

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės (angliavandenių rūšis). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Priligy sudėtyje yra natrio

Šio vaisto plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Priligy

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Rekomenduojama dozė yra 30 mg. Jūsų gydytojas gali padidinti dozę iki 60 mg.
- Išgerkite vaistą tik prieš 1-3 valandas iki numatytų lytinių santykių.
- **Nevartokite šio vaisto dažniau kaip vieną kartą per 24 valandas ar kiekvieną dieną.**
- Nurykite visą tabletę, kad nejustumėte kartumo, užsigerdami ne mažiau kaip viena pilna stikline vandens. Tai gali padėti sumažinti apalpimo tikimybę (žr. 4 skyriuje skyrelį „Apalpinimas ir žemas kraujospūdis“).
- Šį vaistą galima vartoti su ar be maisto.
- Šį vaistą negalima vartoti jaunesniems kaip 18 metų arba vyresniems kaip 65 metų vyrams.
- Praėjus pirmosioms 4 gydymo savaitėms arba po 6 dozių aptarkite gydymą Priligy su savo gydytoju, kad išsiaiškinti, ar reikia toliau gydytis. Jeigu gydymas tęsiamas, turite vėl apsilankyti pas savo gydytoją ir tai aptarti bent jau kas šešis mėnesius.

Pavartojus per didelę Priligy dozę

Jeigu išgėrėte per daug tablečių, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Jus gali pykinti arba pasireikšti vėmimas.

Nustojus vartoti Priligy

Prieš nutraukdami vaisto vartojimą, pasitarkite su gydytoju. Nutraukus šio vaisto vartojimą, Jums gali būti miego problemos arba galite jaustis apsvaigęs, net jei vaisto nevartojote kasdien.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nutraukite Priligy vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu:

- Jums yra priepuoliai (traukuliai);
- Jūs alpstate arba jaučiatės apsvaigęs stojantis;

- Jūs pastebėjote kokių nors nuotaikos pokyčių;
- Jums kilo bet kokių minčių apie savižudybę arba susižalojimą.

Jeigu pastebėjote bet kurį iš aukščiau išvardytų reiškinių, nutraukite šio vaisto vartojimą ir tuojau pat kreipkitės į savo gydytoją.

Apalpinimas ir žemas kraujospūdis

Šis vaistas gali sukelti apalpinimą arba sumažinti kraujospūdį stojantis. Kad tokio poveikio tikimybė sumažėtų:

- gerkite šį vaistą užsigerdami ne mažiau kaip viena pilna stikline vandens;
- negerkite šio vaisto, jeigu Jūsų organizme yra per mažas kiekis skysčio (dehidracija).
- Tai gali nutikti, jeigu:
 - Jūs nieko negėrėte per praėjusias 4-6 valandas;
 - Jūs ilgą laiką prakaitavote;
 - Jūs sergate liga, kurios metu labai karščiuojate, viduriuojate arba vemiate;
- jeigu Jūs jaučiate, kad galite apalpti (pvz., pykina, svaigsta galva, jaučiatės apsvaigęs, sumišęs, prakaituotas ar jaučiate nenormalų širdies plakimą) arba apsvaigstate stojantis, nedelsdami atsigulkite taip, kad galva būtų žemiau nei visas kūnas arba atsisėskite nuleidę galvą tarp kelių, ir taip pabūkite, kol pasijusite geriau. Tai padės Jums nepargriūti ir nesusižaloti, jeigu Jūs apalptumėte;
- jeigu Jūs ilgai sėdėjote arba gulėjote, staiga nesistokite;
- nevairuokite ir nevaldykite jokių priemonių ar mechanizmų, jeigu Jūs alpstate vartodami šį vaistą;
- pasakykite gydytojui, jeigu apalptote vartodami šį vaistą.

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 vyrų)

- Galvos svaigimas.
- Galvos skausmas.
- Pykinimas.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 vyrų)

- Irzlumo, nerimo, susijaudinimo ar neramumo jautimas.
- Nutirpimo ar dilgsėjimo jautimas.
- Sunkumas pasiekti ir išlaikyti erekciją.
- Stipresnis nei įprastai prakaitavimas ar paraudimas.
- Viduriavimas, vidurių užkietėjimas ar dujų kaupimasis virškinimo trakte.
- Pilvo skausmas, pūtimas arba vėmimas.
- Miego problemos arba keisti sapnai.
- Nuovargio ar mieguistumo jautimas, žiovilys.
- Nosies užsikimšimas (nosies užgulimas).
- Kraujospūdžio padidėjimas.
- Sunkumas sutelkti dėmesį.
- Drebėjimas ar virpėjimas.
- Sumažėjęs lytinis potraukis.
- Spengimas ausyse.
- Neryškus matymas.
- Nevirškinimas.
- Sausa burna.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 vyrų)

- Apalpinimas arba galvos svaigimo jautimas atsistojus (žr. aukščiau pateiktus patarimus).

- Nuotaikos pokytis, per didelio susijaudinimo jautimas arba paranojos jautimai.
- Sumišimo, dezorientacijos ar nesugebėjimo aiškiai mąstyti jautimas.
- Lėtas arba nereguliarus širdies plakimas arba širdies plakimo padažnėjimas.
- Lytinio potraukio išnykimas, problemos pasiekiant orgazmą.
- Silpnumo, nuraminimo, letargijos ar nuovargio jautimas.
- Depresijos, nervingumo ar abejingumo jautimas.
- Karščio, nervingumo, nenormalios savijautos ar girtumo jautimas.
- Regėjimo problemos, akies skausmas ar išsiplėtę vyzdžiai.
- Sumažėjęs ar padidėjęs kraujospūdis.
- Niežėjimo ar šalto prakaito jautimas.
- Sukimosi pojūtis.
- Nenormalus skonis.
- Griežimas dantimis.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 vyrų)

- Galvos svaigimas po fizinio krūvio.
- Staigi miego pradžia.
- Poreikis skubiai pasituštinti.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Priligy

- Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.
- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Ant kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Priligy sudėtis

Veiklioji medžiaga yra dapoksetinas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 30 mg arba 60 mg dapoksetino (hidrochlorido druskos pavidalu).

Pagalbinės medžiagos yra

- Tabletės branduolys: laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas.
- Tabletės plėvelė: laktozė monohidratas, hipromeliozė, titano dioksidas (E171), triacetinas, juodasis geležies oksidas (E172), geltonasis geležies oksidas (E172).

Priligy išvaizda ir kiekis pakuotėje

- Priligy 30 mg plėvele dengtos tabletės yra šviesiai pilkos, apvalios, išgaubtos, maždaug 6,5 mm skersmens ir su įspaudu „30“ vienoje jų pusėje trikampyje.
- Priligy 60 mg plėvele dengtos tabletės yra pilkos, apvalios, išgaubtos, maždaug 8 mm skersmens ir su įspaudu „60“ vienoje jų pusėje trikampyje.

Tabletės tiekiamos lizdinių plokštelių pakuotėmis, kurių kiekvienoje yra 1, 2, 3 arba 6 plėvele dengtos tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Vokietija

Gamintojas

Menarini-Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13

01097 Dresden

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB “BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC”

J. Jasinskio 16a

LT-03163 Vilnius

Tel: +370 5 2691947

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Austrija, Belgija, Bulgarija, Kroatija, Kipras, Čekija, Estija, Suomija, Prancūzija, Vokietija, Graikija, Vengrija, Airija, Italija, Latvija, Lietuva, Liuksemburgas, Malta, Nyderlandai, Norvegija, Lenkija, Portugalija, Rumunija, Slovakija, Slovėnija, Ispanija, Švedija, Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija): Priligy.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-07-21.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.