

Priligy Tablet Bersalut Filem 60mg dan 30mg

Dapoxetine Hydrochloride (60mg & 30mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Priligy
2. Bagaimana Priligy berfungsi
3. Sebelum mengambil Priligy
4. Cara menggunakan Priligy
5. Semasa menggunakan Priligy
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan Priligy
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk

Apakah kegunaan Priligy

PRILIGY diindikasikan untuk rawatan ejakulasi pramatang (PE) pada lelaki berusia 18 hingga 64 tahun, yang mengalami semua keadaan yang berikut:

- Masa pendam ejakulasi intravagina (IELT) kurang daripada dua minit
- Ejakulasi yang berterusan atau berulang dengan rangsangan seks yang minimum sebelum, semasa atau sebaik sahaja selepas penusukan dan sebelum pesakit menginginkannya
- Distres diri atau kesulitan interpersonal yang ketara akibat PE
- Kawalan yang lemah terhadap ejakulasi

Bagaimana Priligy berfungsi

PRILIGY yang mengandungi bahan aktif dapoksetina, ialah sejenis ubat yang dikenali sebagai perencat pengambilan semula serotonin selektif (SSRI) dan termasuk dalam kumpulan ubat yang dikenal sebagai urologikal lain. PRILIGY memanjangkan tempoh ejakulasi dan boleh meningkatkan kawalan terhadap ejakulasi serta mengurangkan distres bagi tempoh ejakulasi. Ini dapat meningkatkan kepuasan dalam hubungan seks.

Sebelum mengambil Priligy

Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil Priligy jika anda alergi terhadap:

- Apa-apa ubat yang mengandungi dapoksetina

- Apa-apa bahan yang disenaraikan pada bahagian akhir risalah ini.

Simptom tindak balas alergi termasuk ruam, rasa gatal atau gelegata pada kulit, sesak nafas, nafas berdehit atau sukar bernafas, bengkak pada muka, bibir, lidah atau bahagian lain pada tubuh

Jangan ambil Priligy:

- Jika anda sedang mengambil MAOI (perencat monoamina oksidase) yang digunakan untuk merawat kemurungan, atau telah mengambil MAOI dalam tempoh 14 hari yang lepas.
- Jika anda sedang mengambil thioridazine yang digunakan untuk merawat skizofrenia atau telah mengambil thioridazine dalam tempoh 14 hari yang lepas
- Jika anda sedang mengambil perencat pengambilan semula serotonin selektif (SSRI), ubat lain yang digunakan untuk merawat kemurungan atau produk ubat/herba dengan kesan serotonergik (St.John's Wort) atau telah mengambil ubat ini dalam tempoh 14 hari yang lepas
- Jika anda seorang wanita. Keselamatan dan keberkesanan pada wanita masih belum ditentukan.
- Jika anda mengalami masalah jantung, seperti kegagalan jantung atau masalah ritma jantung.
- Jika anda mengalami masalah hati yang sederhana hingga teruk.
- Jika anda berusia bawah 18 tahun atau melebihi 65 tahun.
- Jika anda mempunyai keturunan masalah intoleransi galaktosa, kekurangan jumlah laktase atau malabsorpsi glukosa-galaktosa

Sebelum mula mengambil Priligy

Beritahu doktor jika anda alergi terhadap apa-apa ubat, makanan, pengawet atau pewarna lain.

Pastikan anda telah didiagnosis dengan ejakulasi pramatang oleh pakar perubatan anda.

Beritahu doktor jika anda sedang mengambil apa-apa ubat lain termasuk

menggunakan ubat rekreasi seperti ekstasi, lisergik asid dietilamida (LSD), narkotik atau benzodiazepina.

Beritahu doktor jika anda mengalami atau pernah mengalami keadaan perubatan yang berikut:

- Sejarah pening kepala kerana tekanan darah rendah
- Masalah jantung dan salur darah
- Kecenderungan mengalami perdarahan
- Kemurungan
- Penyakit psikiatrik, seperti skizofrenia (gangguan otak yang teruk)
- Sejarah mania (keghairahan yang tinggi, halusinasi, kesukaran memberikan tumpuan atau duduk diam) atau kecelaruan bipolar (perubahan mood yang ekstrem) atau mendapat gangguan ini.
- Sawan (kejang) atau epilepsi tidak terkawal
- Masalah hati atau buah pinggang yang teruk
- Gangguan mata seperti tekanan intraokular yang meningkat. Ia boleh memburukkan glaukoma sudut tertutup (tekanan tinggi dalam mata yang boleh menyebabkan kebutaan).

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda sedang mengambil apa-apa ubat lain, termasuk ubat yang anda beli tanpa preskripsi di farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan.

Beritahu doktor jika anda sedang mengambil mana-mana ubat yang berikut:

- MAOI (perencat monoamina oksidase) yang digunakan untuk merawat kemurungan, seperti moclobemide, phenelzine and tranylcypromine.
- Perencat pengambilan semula serotonin selektif (SSRI) atau ubat lain yang digunakan untuk merawat kemurungan.
- Thioridazine yang digunakan untuk merawat skizofrenia.
- Ubat untuk jangkitan kulat termasuk ketoconazole, itraconazole, dan fluconazole.

Ubat ini boleh dipengaruhi oleh PRILIGY atau mengganggu daripada berfungsi dengan baik. Anda mungkin memerlukan jumlah ubat yang berbeza atau mengambil ubat yang berbeza.

Cara menggunakan Priligy

Berapa banyak harus digunakan

Dos biasa ialah 30mg, diambil apabila perlu kira-kira 1 hingga 3 jam sebelum aktiviti seks. Doktor mungkin menambah dos tersebut kepada 60mg.

Jangan ambil lebih daripada satu tablet dalam tempoh 24 jam.

Telan satu tablet sekaligus dengan sekurang-kurangnya satu gelas penuh air.

PRILIGY boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Bila perlu digunakan

Ambil tablet apabila anda memerlukannya, kira-kira 1 hingga 3 jam sebelum aktiviti seks.

Jangan ambil lebih daripada satu tablet dalam tempoh 24 jam kerana risiko kesan sampingan yang meningkat dan tiada manfaat tambahan.

Berapa lama perlu mengambil Priligy

Sentiasa ambil Priligy seperti yang diberitahu oleh doktor. Tanya doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Jika terlupa menggunakan

Oleh sebab PRILIGY hanya diambil apabila diperlukan, tiada masalah jika anda terlupa mengambilnya.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Telefon doktor anda dengan segera untuk mendapatkan nasihat atau pergi ke Bahagian Kemalangan dan Kecemasan di hospital yang terdekat jika anda rasa yang anda atau orang lain mungkin telah mengambil terlalu banyak Priligy, walaupun tiada tanda tidak selesa atau keracunan. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan yang segera.

Semasa menggunakan Priligy

Priligy boleh menyebabkan anda pitam atau tekanan darah anda menurun apabila anda berdiri. Bagi

mengurangkan peluang berlakunya kejadian ini:

- Ambil Priligy dengan sekurang-kurangnya satu gelas penuh air
- Jangan ambil Priligy jika anda mengalami dehidrasi. Ini boleh berlaku jika:
 - Anda tidak mengambil apa-apa minuman dalam tempoh 4 hingga 6 jam yang lepas
 - Anda berpeluh bagi tempoh yang lama
 - Anda menghidap penyakit dengan suhu badan yang tinggi, cirit-birit atau rasa hendak muntah.

Pesakit perlu tahu yang mereka mungkin mengalami sinkop pada bila-bila masa dengan atau tanpa simptom prodromal dalam tempoh rawatan dengan PRILIGY®. Simptom ini termasuk loya, pening kepala, rasa berpusing-pusing, palpitasi, astenia, kekeliruan dan diaforesis.

Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda ingin mengambil apa-apa ubat baharu, beritahu doktor dan ahli farmasi yang anda sedang mengambil PRILIGY.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan ambil PRILIGY untuk merawat apa-apa aduan lain kecuali doktor meminta anda berbuat demikian.

Jangan beri ubat anda kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama dengan anda.

PRILIGY tidak boleh diambil jika anda sedang mengambil perencat PDE5.

Jangan minum jus limau gedang dalam masa 24 jam sebelum mengambil ubat ini kerana ini dapat meningkatkan tahap ubat ini di dalam badan anda.

Elakkan minum alkohol semasa mengambil PRILIGY

Mengambil Priligy dengan alkohol boleh meningkatkan kejadian pitam, dan meningkatkan kesan berkaitan alkohol.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati semasa mengambil Priligy kerana ia boleh menyebabkan pitam atau pening kepala

- Jika anda rasa anda hendak pitam (seperti rasa pening atau berpusing-pusing), baring dengan segera supaya kepala anda lebih rendah daripada bahagian tubuh anda yang lain, atau duduk dengan meletakkan

kepala di celah kedua-dua lutut sehingga anda rasa lebih sihat. Ini boleh mengelakkan anda daripada jatuh dan mencederakan anda jika anda pitam.

- Elakkan memandu atau mengendalikan jentera berbahaya jika anda rasa ia boleh memberikan kesan kepada anda.

Kesan-kesan sampingan

Beritahu doktor atau ahli farmasi secepat mungkin jika anda rasa tidak sihat semasa mengambil PRILIGY.

Berhenti mengambil PRILIGY dan segera berjumpa doktor jika:

- anda mengalami kejang (sawan)
- anda pitam atau rasa berpusing-pusing apabila berdiri
- anda menyedari yang mood anda berubah
- anda terfikir hendak membunuh diri atau mencederakan diri anda.

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengalami mana-mana keadaan yang berikut sehingga menyebabkan anda rasa bimbang

- loya
- sakit kepala
- pening kepala

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin apabila anda mengalami mana-mana keadaan yang berikut:

- pitam atau rasa pening kepala apabila berdiri
- tekanan darah meningkat
- terketar-ketar
- sesemut atau kebas
- penglihatan kabur
- sakit mata
- bunyi berdesing dalam telinga
- sesak hidung
- cirit-birit, sakit abdomen, mulut kering, muntah, pengingesan, sembelit, kembung
- peluh berlebihan
- lesu, rasa mengantuk dan menguap
- kesukaran memberikan tumpuan dan cepat marah
- disfungsi ereksi (sukar mencapai atau mengekalkan ereksi)
- sukar hendak tidur
- keresahan, kegemuruan
- keinginan seks yang menurun
- kemurungan
- bersikap tidak ambil peduli
- mimpi luar biasa

Tanda alergi mungkin termasuk simptom yang berikut seperti ruam, rasa gatal atau gelegata pada kulit; sesak nafas, nafas berdehit atau sukar bernafas; bengkak pada muka, bibir, lidah atau bahagian lain pada tubuh.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my (Consumers → Reporting Side Effect to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI).

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Priligy

Penyimpanan

Simpan tablet di tempat yang sejuk dan kering pada suhu di bawah 30°C.

Jangan simpan PRILIGY atau apa-apa ubat lain di dalam bilik air atau berhampiran sinki.

Jangan biarkan ubat di atas ambang tingkap atau di dalam kereta.

Pelupusan

Jika doktor meminta anda berhenti mengambil ubat ini atau selepas tarikh tamat tempoh, tanya ahli farmasi bagaimana hendak melupuskan ubat yang masih ada.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Tablet Priligy berbentuk bulat, cembung dan bersalut filem.

30mg: tablet kelabu dicetak tenggelam dengan simbol “30” dalam segi tiga pada satu sisi.

60mg: tablet kelabu dicetak tenggelam dengan simbol “60” dalam segi tiga pada satu sisi.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Setiap tablet PRILIGY 30 mg bersalut filem mengandungi 30 mg bahan asas dapoksetina (33.60 mg Dapoksetina Hidroklorida).

Setiap tablet PRILIGY 60 mg bersalut filem mengandungi 60 mg bahan asas dapoksetina (67.20 mg Dapoksetina Hidroklorida).

Bahan tidak aktif

Bahan utama tablet

- Laktosa monohidrat
- Selulosa mikrokristal
- Natrium kroskamelosa
- Silika kontang berkoloid
- Magnesium stearat

Salut tablet

- Laktosa monohidrat
- Hipromelosa
- Titanium dioksida (E171)
- Triasetin
- Ferum oksida hitam (E172)
- Ferum oksida kuning(E172)

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) setiap tablet, secara asasnya ‘bebas natrium’.

Nombor MAL:

PRILIGY 30mg: MAL20102027AZ

PRILIGY60mg: MAL20102028AZ

Pengilang

Menarini-Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13,
01097 Dresden,
Federal Republic Of Germany

Pemegang pendaftaran produk:

A.Menarini Singapore Pte. Ltd.
B-18-2, Level 18,
The Ascent Paradigm,
No.1, Jalan SS7/26A, Kelana Jaya,
47301 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikh kemaskini RIMUP

31 Mei 2022

Nombor Siri

NPRA (R1/3) 05072022/215