**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**DAPLOXIN 30 mg plėvele dengtos tabletės**

**DAPLOXIN 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 arba vaistininką.
* 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 arba vaistininką (žr. 4 skyrių).

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra DAPLOXIN ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant DAPLOXIN

3. Kaip vartoti DAPLOXIN

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti DAPLOXIN

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra DAPLOXIN ir kam jis vartojamas**

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

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

DAPLOXIN yra skiriama 18‑64 metų suaugusių vyrų priešlaikinės ejakuliacijos (PE) gydymui.

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 DAPLOXIN**

**DAPLOXIN 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.

Nevartokite dapoksetino tuo pačiu metu nei su vienu iš anksčiau išvardytų vaistų. Jeigu vartojote bet kurį iš šių vaistų, turėsite palaukti, kol praeis 14 parų po jų vartojimo nutraukimo, kad galėtumėte pradėti vartoti dapoksetiną. Jeigu nutraukėte dapoksetino vartojimą, turėsite palaukti 7 paras prieš vartojant kurį nors iš anksčiau išvardytų vaistų. Jeigu abejojate, kaip elgtis, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. (žr. skyrių ,,Kiti vaistai ir DAPLOXIN ”);

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

Jeigu Jums tinka bet kuri iš anksčiau 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 DAPLOXIN, jeigu:

* Jums nėra diagnozuota priešlaikinė ejakuliacija;
* Jūs taip pat turite kitą lytinės funkcijos sutrikimą, tokį kaip erekcijos funkcijos sutrikimas;
* Jums anksčiau jausdavote svaigulį dėl mažo kraujospūdžio;
* Jūs vartojate preparatus pasilinksminimui, pavyzdžiui, ekstazį, LSD, narkotikus ar benzodiazepinus;
* Jūs vartojate alkoholį (žr. skyrių „DAPLOXIN 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 pradedant 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 DAPLOXIN**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Taip yra dėl to, kad DAPLOXIN gali paveikti kai kurių kitų vaistų veikimo būdą. Taip pat kai kurie kiti vaistai gali veikti DAPLOXIN veikimo būdą. Dėl to kitų vaistų vartojimas gali paveikti didžiausią DAPLOXIN dozę, kurią Jums leidžiama vartoti.

**Nevartokite DAPLOXIN 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 dapoksetino tuo pačiu metu nė su vienu iš anksčiau išvardytų vaistų. Jeigu vartojote kurį nors iš šių vaistų, turėsite palaukti, kol praeis 14 parų po jų vartojimo nutraukimo, kad galėtumėte pradėti vartoti dapoksetiną. Jeigu nutraukėte dapoksetino vartojimą, turėsite palaukti 7 paras, prieš vartojant kurį nors iš anksčiau 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 itrakonazolą;
* tam tikrais vaistais nuo ŽIV, įskaitant ritonavirą, sakvinavirą, 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, galbūt atsistojus;
* tam tikrus vaistus aukštam kraujospūdžiui ir krūtinės skausmui (krūtinės anginai) (pvz., verapamilį ir diltiazemą) ar padidėjusiai priešinei liaukai (prostatai) gydyti, nes šie vaistai taip pat gali sumažinti kraujospūdį, galbūt 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 anksčiau išvardytų aplinkybių, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**DAPLOXIN 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 svaigulys, 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, jausti svaigulį, Jums gali būti sunku sutelkti dėmesį ir galite neryškiai 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.

**DAPLOXIN sudėtyje yra laktozės monohidrato**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

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

**3. Kaip vartoti DAPLOXIN**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. 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 ,,Apalpimas ir žemas kraujospūdis“).

Šį vaistą galima vartoti su ar be maisto.

Praėjus pirmosioms 4 gydymo savaitėms arba po 6 dozių aptarkite gydymą dapoksetinu 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.

**Vartojimas vaikams, paaugliams ir pagyvenusiems žmonėms**

Šį vaistą negalima vartoti jaunesniems kaip 18 metų arba vyresniems kaip 65 metų vyrams.

**Pavartojus per didelę DAPLOXIN dozę**

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

**Nustojus vartoti DAPLOXIN**

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

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

**4. Galimas šalutinis poveikis**

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

**Nutraukite DAPLOXIN vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu:**

* Jums yra priepuoliai (traukuliai);
* Jūs alpstate arba jaučiate galvos sukimąsi stojantis;
* Jūs pastebėjote kokių nors nuotaikos pokyčių;
* Jums kilo bet kokių minčių apie savižudybę arba susižalojimą.

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

**Apalpimas ir žemas kraujospūdis**

Šis vaistas gali sukelti apalpimą 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, jaučiate svaigulį, galvos sukimąsi, esate sumišęs, prakaituotas ar jaučiate nenormalų širdies plakimą) arba jaučiate galvos sukimąsi 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 apalpote vartodami šį vaistą.**

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

* Svaigulys.
* Galvos skausmas.
* Pykinimas.

**Dažnas** šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 vyrų):

* Irzlumo, nerimo, susijaudinimo ar neramumo jutimas.
* Nutirpimo ar dilgsėjimo jutimas.
* 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 jutimas, žiovulys.
* Nosies užsikimšimas (nosies užgulimas).
* Kraujospūdžio padidėjimas.
* Sunkumas sutekti dėmesį.
* Drebėjimas ar virpėjimas.
* Sumažėjęs lytinis potraukis.
* Ūžesys ausyse.
* Neryškus matymas.
* Nevirškinimas.
* Sausa burna.

**Nedažnas** šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 vyrų):

* Apalpimas arba svaigulio jutimas atsistojus (žr. anksčiau pateiktus patarimus).
* Nuotaikos pokytis, per didelio susijaudinimo jutimas arba paranojos jutimas.
* Sumišimo, dezorientacijos ar nesugebėjimo aiškiai mąstyti jutimas.
* Lėtas arba nereguliarus širdies plakimas arba širdies plakimo padažnėjimas.
* Lytinio potraukio išnykimas, problemos pasiekiant orgazmą.
* Silpnumo, nuraminimo, letargijos ar nuovargio jutimas.
* Depresijos, nervingumo ar abejingumo jutimas.
* Karščio, nervingumo, nenormalios savijautos ar girtumo jutimas.
* Regėjimo problemos, akies skausmas ar išsiplėtę vyzdžiai.
* Sumažėjęs ar padidėjęs kraujospūdis.
* Niežėjimo ar šalto prakaito jutimas.
* Sukimosi pojūtis.
* Nenormalus skonis.
* Griežimas dantimis.

**Retas** šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 vyrų):

* Svaigulys 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](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), 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 DAPLOXIN**

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.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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**

**DAPLOXIN sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra dapoksetinas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra toks dapoksetino hidrochlorido kiekis, kuris atitinka 30 mg arba 60 mg dapoksetino.
* Pagalbinės medžiagos yra: tabletės branduolys - laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas; tabletės plėvelė - *Opadry II White 32K280000*: HPMC 2910/hipromeliozė, laktozė monohidratas, titano dioksidas, triacetinas, juodasis geležies oksidas (E172), geltonasis geležies oksidas (E172).

**DAPLOXIN išvaizda ir kiekis pakuotėje**

DAPLOXIN 30 mg

Geltonai rusvos, apvalios, abipusiai išgaubtos plėvele dengtos tabletės, vienoje jų pusėje yra įspausta ,,MC”, branduolio skersmuo 6,5 mm.

DAPLOXIN 60 mg

Pilkos, apvalios, abipusiai išgaubtos plėvele dengtos tabletės, abi jų pusės lygios, branduolio skersmuo 8 mm.

Balta PVC/PE/PVDC-aliuminio lizdinė plokštelė kartono dėžutėse.

Pakuočių dydžiai: 2, 3, 4 arba 6 plėvele dengtos tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Medochemie Ltd

1-10 Constantinoupoleos street

3011, Limassol

Kipras

*Gamintojas*

Medochemie Ltd

Factory AZ: 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios

4101 Limassol

Kipras

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

UAB „Medochemie Lithuania“

Gintaro 9-36

LT- 47198, Kaunas

Tel. +370 37 338358

El. paštas: lithuania@medochemie.com

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Portugalija – PLOTIS

Bulgarija – PLOTIS 30 mg, 60 mg филмирани таблетки

Kipras – PLOTIS 30 mg, 60 mg film-coated tablets

Čekija – PLOTIS

Graikija – PLOTIS 30 mg, 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Lietuva – DAPLOXIN 30 mg, 60 mg plėvele dengtos tabletės

Malta – PLOTIS 30 mg, 60 mg film-coated tablets

Rumunija – PLOTIS 30 mg, 60 mg comprimate filmate

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-04-29.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).