

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Plotis 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Plotis 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Δαποξετίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο γιατί περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σ' άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Plotis και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Plotis
3. Πώς να πάρετε το Plotis
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Plotis
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Plotis και ποια είναι η χρήση του

Το Plotis περιέχει μία δραστική ουσία, η οποία ονομάζεται «δαποξετίνη». Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης» (SSRI). Η δαποξετίνη μπορεί να είναι επίσης γνωστή ως «ουρολογικό» φάρμακο.

Η δαποξετίνη αυξάνει το χρόνο που χρειάζεστε μέχρι να εκσπερματώσετε και μπορεί να βελτιώσει τον έλεγχό σας σε σχέση με τον χρόνο εκσπερμάτωσης. Με τον τρόπο αυτό μπορεί να μειωθεί η απογοήτευση ή η ανησυχία σας σχετικά με το πόσο γρήγορα εκσπερματώνετε.

Το Plotis χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πρόωρης εκσπερμάτωσης σε ενήλικες άνδρες ηλικίας 18 έως 64 ετών.

Πρόωρη εκσπερμάτωση είναι η εκσπερμάτωση του άνδρα μετά από μικρή σεξουαλική διέγερση και πριν ο ίδιος θελήσει να εκσπερματώσει. Η κατάσταση αυτή μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στους άνδρες καθώς και να προκαλέσει προβλήματα στις σεξουαλικές σχέσεις.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Plotis

Μην πάρετε το Plotis:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δαποξετίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση καρδιακών προβλημάτων, όπως η καρδιακή ανεπάρκεια ή τα προβλήματα του καρδιακού ρυθμού
- σε περίπτωση που έχετε ιστορικό λιποθυμίας
- σε περίπτωση που είχατε ποτέ μανία (στα συμπτώματα περιλαμβάνονται ο υπερβολικός ενθουσιασμός, η ευερεθιστότητα ή η αδυναμία κάθαρης σκέψης) ή σοβαρή κατάθλιψη
- σε περίπτωση που παίρνετε:

- Φάρμακα για την κατάθλιψη, τα οποία καλούνται «αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης» (MAO).
- Θειοριδαζίνη, η οποία χρησιμοποιείται για τη σχιζοφρένεια.
- Άλλα φάρμακα για την κατάθλιψη.
- Λίθιο – φάρμακο για τη διπολική διαταραχή
- Λινεζολίδα – αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των λοιμώξεων
- Τρυπτοφάνη – φάρμακο για να σας βοηθήσει να κοιμηθείτε
- Υπερικό/βαλσαμόχορτο – φυτικό φάρμακο
- Τραμαδόλη – χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σοβαρού πόνου
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας.

Μην πάρετε τη δαποξετίνη ταυτόχρονα με κάποιο από τα φάρμακα που αναφέρθηκαν προηγουμένως. Εάν έχετε πάρει κάποιο από αυτά τα φάρμακα, πρέπει να περιμένετε 14 ημέρες μετά από τη διακοπή της λήψης τους πριν μπορέσετε να ξεκινήσετε να παίρνετε τη δαποξετίνη. Μετά από τη διακοπή της λήψης της δαποξετίνης, πρέπει να περιμένετε 7 ημέρες προτού λάβετε κάποιο από τα φάρμακα που αναφέρονται παραπάνω. Εάν δεν είστε βέβαιοι για το τι να κάνετε, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο (βλέπε παράγραφο «Άλλα φάρμακα και το Plotis»).

- Ορισμένα φάρμακα για τη μυκητίαση, συμπεριλαμβανομένης της κετοконаζόλης και της ιτρακοναζόλης (βλέπε παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Plotis»)
 - Ορισμένα φάρμακα για τον ιό HIV, συμπεριλαμβανομένης της ριτοναβίρης, της σακουιναβίρης, της νελφίναβίρης και της αταζαναβίρης (βλέπε παράγραφο «Άλλα φάρμακα και το Plotis»)
 - Ορισμένα αντιβιοτικά για τη θεραπεία της λοίμωξης, συμπεριλαμβανομένης της τελθρομυκίνης (βλέπε παράγραφο «Άλλα φάρμακα και το Plotis»)
 - Νεφαζοδόνη – ένα αντικαταθλιπτικό (βλέπε παράγραφο «Άλλα φάρμακα και το Plotis»)
- Σε περίπτωση που έχετε μέτρια έως σοβαρά ηπατικά προβλήματα.

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουροι, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Plotis:

- Σε περίπτωση που δεν έχετε διαγνωστεί με πρόωρη εκσπερμάτωση.
- Εάν έχετε επίσης άλλο σεξουαλικό πρόβλημα, όπως είναι η στυτική δυσλειτουργία.
- Εάν είχατε ιστορικό ζάλης λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης.
- σε περίπτωση χρήσης ευφορικών φαρμάκων, όπως είναι το ecstasy, το LSD, τα ναρκωτικά ή οι βενζοδιαζεπίνες.
- Σε περίπτωση κατανάλωσης αλκοόλης (βλέπε παράγραφο «Λήψη του Plotis με τροφές, ποτά και οινόπνευμα»).
- Εάν είχατε ποτέ προβλήματα με τη ψυχική σας υγεία, όπως είναι η κατάθλιψη, η μανία (στα συμπτώματα περιλαμβάνονται ο υπερβολικός ενθουσιασμός, η αίσθηση ευερεθιστότητας και η αδυναμία ξεκάθαρης σκέψης), η διπολική διαταραχή (στα συμπτώματα περιλαμβάνονται οι σοβαρές εναλλαγές της διάθεσης ανάμεσα στη μανία και την κατάθλιψη) ή η σχιζοφρένεια (ψυχιατρικό νόσημα).
- Εάν έχετε επιληψία.
- Εάν έχετε ιστορικό αιμορραγίας ή προβλημάτων πήκτικότητας του αίματος.
- Εάν έχετε προβλήματα στους νεφρούς.
- Εάν είχατε ή υπήρξε κίνδυνος υψηλής πίεσης στο μάτι (γλαύκωμα).

Εάν ισχύει κάποιο από τα παραπάνω στην περίπτωσή σας (ή εάν δεν είστε σίγουροι), μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Πριν ξεκινήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός πρέπει να πραγματοποιήσει μία εξέταση για να διασφαλίσει ότι δε μειώνεται σε πολύ χαμηλά επίπεδα η αρτηριακή σας πίεση όταν σηκώνεστε από ύπτια θέση.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και το Plotis

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό οφείλεται στο ότι η δαποξετίνη μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων φαρμάκων. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης της δαποξετίνης. Επομένως, η χρήση άλλων φαρμάκων μπορεί να επηρεάσει τη μέγιστη δόση δαποξετίνης που επιτρέπεται να πάρετε.

Μην πάρετε το Plotis ταυτόχρονα με κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Φάρμακα για την κατάθλιψη, τα οποία καλούνται «αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης» (ΜΑΟ).
- Θειοριδαζίνη, η οποία χρησιμοποιείται για τη σχιζοφρένεια.
- Άλλα φάρμακα για την κατάθλιψη.
- Λίθιο – φάρμακο για τη διπολική διαταραχή.
- Λινεζολίδη – αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των λοιμώξεων.
- Τρυπτοφάνη – φάρμακο για να σας βοηθήσει να κοιμηθείτε.
- Υπερικό/βαλσαμόχορτο – φυτικό φάρμακο.
- Τραμαδόλη – χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σοβαρού πόνου.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας.

Μην πάρετε το Plotis ταυτόχρονα με κάποιο από τα φάρμακα που αναφέρθηκαν προηγουμένως.

Εάν έχετε πάρει κάποιο από αυτά τα φάρμακα, πρέπει να περιμένετε 14 ημέρες μετά από τη διακοπή της λήψης τους πριν μπορέσετε να ξεκινήσετε να παίρνετε Plotis. Μετά από τη διακοπή της λήψης του Plotis, πρέπει να περιμένετε 7 ημέρες προτού λάβετε κάποιο από τα φάρμακα που αναφέρονται παραπάνω. Εάν δεν είστε σίγουροι για το τι να κάνετε, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

- Ορισμένα φάρμακα για τη μυκητίαση, συμπεριλαμβανομένης της κετοконаζόλης και της ιτρακοναζόλης
- Ορισμένα φάρμακα για τον ιό HIV, συμπεριλαμβανομένης της ριτοναβίρης, της σακουϊναβίρης, της νελφίναβίρης και της αταζαναβίρης
- Ορισμένα αντιβιοτικά για τη θεραπεία των λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της τελιθρομυκίνης
- Νεφαζοδόνη – αντικαταθλιπτικό.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Φάρμακα για άλλα προβλήματα ψυχικής υγείας πέραν της κατάθλιψης.
- Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, όπως είναι η ιβουπροφαίνη ή το ακετυλοσαλικυλικό οξύ
- Φάρμακα που αραιώνουν το αίμα, όπως είναι η βαρφαρίνη
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας, όπως η σιλденаφίλη, η τανταλαφίλη ή η βαρδεναφίλη, καθώς τα φάρμακα αυτά μπορούν να μειώσουν την αρτηριακή σας πίεση, πιθανώς όταν σηκώνεστε
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης και του θωρακικού πόνου (στηθάγχη) (όπως είναι η βεραπαμίλη και η διλτιαζέμη) ή του διογκωμένου προστάτη, καθώς τα φάρμακα αυτά μπορούν επίσης να μειώσουν την αρτηριακή σας πίεση, πιθανώς όταν σηκώνεστε
- Ορισμένα άλλα φάρμακα για τη μυκητίαση, όπως είναι η φλουκοναζόλη
- Ορισμένα άλλα φάρμακα για τον ιό HIV, όπως είναι η αμπρεναβίρη και η φοσαμπρεναβίρη
- Ορισμένα άλλα αντιβιοτικά για τη θεραπεία των λοιμώξεων, όπως είναι η ερυθρομυκίνη και η κλαριθρομυκίνη
- Απρεπιάντη – χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ναυτίας.

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Plotis με τροφές, ποτά και οινόπνευμα

Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ εντός 24 ωρών πριν από τη λήψη αυτού του φαρμάκου, επειδή μπορεί να αυξηθεί το επίπεδο του φαρμάκου στον οργανισμό σας.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο με τουλάχιστον ένα γεμάτο ποτήρι νερό. Αποφύγετε την αλκοόλη κατά τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Οι επιδράσεις της αλκοόλης, όπως είναι η αίσθηση ζάλης, υπνηλίας και οι αργές αντιδράσεις μπορεί να αυξηθούν εάν πάρετε ταυτόχρονα αυτό το φάρμακο. Η κατανάλωση αλκοόλης ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο τραυματισμού σας λόγω απώλειας των αισθήσεών σας ή λόγω άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να λαμβάνεται από γυναίκες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία, ζάλη, τάση λιποθυμίας, να έχετε δυσκολία στη συγκέντρωση και θολή όραση ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο. Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές ή παρόμοιες επιδράσεις, πρέπει να αποφύγετε την οδήγηση ή το χειρισμό επικίνδυνων μηχανημάτων. Οι επιδράσεις του οινοπνεύματος μπορεί να αυξηθούν αν παίρνετε ταυτόχρονα αυτό το φάρμακο και μπορεί να διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο τραυματισμού λόγω απώλειας αισθήσεων ή λόγω άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών σε περίπτωση λήψης αυτού του φαρμάκου μαζί με οινόπνευμα.

Το Plotis περιέχει λακτόζη μονοϋδρική

Εάν ο γιατρός σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα συμβουλευθείτε το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

3. Πως να πάρετε τοPlotis

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 30 mg. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση στα 60 mg.

Να παίρνετε το φάρμακο μόνο 1 έως 3 ώρες πριν από την αναμενόμενη σεξουαλική δραστηριότητα.

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο συχνότερα από μία φορά κάθε 24 ώρες ή κάθε μέρα.

Καταπιείτε τα δισκία ολόκληρα για να αποφύγετε την πικρή γεύση, με τουλάχιστον ένα γεμάτο ποτήρι νερό. Αυτό μπορεί να σας βοηθήσει να μειώσετε την πιθανότητα να χάσετε τις αισθήσεις σας (βλέπε «Απώλεια αισθήσεων και χαμηλή αρτηριακή πίεση» στην παράγραφο 4).

Αυτό το φάρμακο μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Συζητήστε με το γιατρό σας τη θεραπεία σας με το Plotis μετά από τις πρώτες 4 εβδομάδες ή μετά από 6 δόσεις για να δείτε εάν πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία. Εάν η θεραπεία συνεχιστεί, πρέπει να επισκέπτεστε και πάλι το γιατρό σας για να το συζητάτε αυτό τουλάχιστον κάθε έξι μήνες.

Χρήση σε παιδιά, εφήβους και ηλικιωμένους

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άνδρες ηλικίας κάτω των 18 ετών ή από άνδρες ηλικίας άνω των 65 ετών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Plotis από την κανονική

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν πάρετε περισσότερα δισκία από όσα έπρεπε. Μπορεί να έχετε ναυτία ή να είστε άρρωστος.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Plotis

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο. Μπορεί να έχετε προβλήματα ύπνου και να αισθανθείτε ζάλη μετά από τη διακοπή της λήψης του συγκεκριμένου φαρμάκου, ακόμα και δεν το παίρνετε κάθε μέρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε να παίρνετε το Plotis και επισκεφτείτε αμέσως το γιατρό σας εάν:

- Έχετε σπασμούς
- Χάσετε τις αισθήσεις σας ή νοιώσετε ελαφριά ζάλη όταν σηκώνεστε
- Παρατηρήσετε αλλαγές στη διάθεσή σας
- Κάνετε σκέψεις αυτοκτονίας ή αυτοτραυματισμού.

Εάν παρατηρήσετε κάτι από τα παραπάνω, σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο αυτό και επισκεφτείτε αμέσως το γιατρό σας.

Απώλεια αισθήσεων και χαμηλή αρτηριακή πίεση

Αυτό το φάρμακο μπορεί να σας κάνει να χάσετε τις αισθήσεις σας ή μπορεί να μειώσει την αρτηριακή σας πίεση όταν σηκώνεστε. Για να ελαττωθεί η πιθανότητα να συμβεί αυτό:

- Πάρτε αυτό το φάρμακο με τουλάχιστον ένα γεμάτο ποτήρι νερό.
- Μην πάρετε αυτό το φάρμακο σε περίπτωση αφυδάτωσης (δεν έχετε αρκετό νερό στο σώμα σας).

Αυτό μπορεί να συμβεί εάν:

- Δεν έχετε πει κάτι κατά τις τελευταίες 4 έως 6 ώρες
 - Ιδρώνετε για μεγάλο διάστημα
 - Πάσχετε από ασθένεια που χαρακτηρίζεται από υψηλή θερμοκρασία σώματος, διάρροια ή ναυτία.
- Εάν αισθάνεστε ότι μπορεί να χάσετε τις αισθήσεις σας (με αίσθημα ναυτίας, ζάλης ή ελαφριάς ζάλης, σύγχυσης, εφίδρωσης ή μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού) ή εάν αισθάνεστε ότι ζαλίζετε όταν σηκώνεστε, ξαπλώστε αμέσως σε στάση όπου το κεφάλι σας να βρίσκεται σε χαμηλότερο σημείο από το υπόλοιπο σώμα σας ή τοποθετήστε το κεφάλι σας ανάμεσα στα γόνατά σας μέχρι να νοιώσετε καλύτερα. Με τον τρόπο αυτό δεν θα πέσετε και δεν θα χτυπήσετε εάν χάσετε τις αισθήσεις σας.
 - Μη σηκωθείτε πολύ γρήγορα μετά από παρατεταμένη παραμονή σε καθιστή ή ύπτια θέση.
 - Μην οδηγήσετε ή μη χρησιμοποιήσετε εργαλεία ή μηχανές εάν αισθανθείτε ότι θα χάσετε τις αισθήσεις σας ενώ λαμβάνετε το φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν χάσετε τις αισθήσεις σας ενώ παίρνετε το συγκεκριμένο φάρμακο

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 άνδρες):

- Αίσθηση ζάλης
- Πονοκέφαλος
- Ναυτία.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 άνδρες):

- Αίσθηση ευερεθιστότητας, άγχους, εκνευρισμού ή ανησυχίας
- Αίσθηση μούδιασματος ή τσιμπήματος (σαν να σας τρυπούν καρφίτσες και βελόνες)
- Δυσκολία στην επίτευξη ή τη διατήρηση της στύσης
- Υπερβολική εφίδρωση ή έξαψη
- Διάρροια, δυσκοιλιότητα ή κοφτή αναπνοή
- Πόνος στο στομάχι, τυμπανισμός ή αέρια
- Προβλήματα ύπνου ή περίεργα όνειρα
- Αίσθηση κόπωσης ή υπνηλίας, χασμουρητό
- Βουλωμένη μύτη (ρινική συμφόρηση)
- Αύξηση της αρτηριακής πίεσης
- Δυσκολία στη συγκέντρωση
- Ρίγη ή τρέμουλο
- Μικρότερο ενδιαφέρον για το σεξ

- Κουδούνισμα στα αυτιά
- Θολή όραση
- Δυσπεψία
- Ξηροστομία.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 άνδρες):

- Απώλεια αισθήσεων ή αίσθηση ζάλης όταν σηκώνεστε (βλέπε πληροφορίες παραπάνω)
- Αλλαγή στη διάθεση, αίσθηση υπερβολικού ενθουσιασμού ή αίσθηση παράνοιας
- Αίσθηση σύγχυσης, αποπροσανατολισμού ή αδυναμία καθαρής σκέψης
- Αργός ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός ή αύξηση στην καρδιακή συχνότητα
- Απώλεια της σεξουαλικής επιθυμίας, προβλήματα με την επίτευξη οργασμού
- Αίσθηση αδυναμίας, υπνηλίας, λήθαργου ή κόπωσης
- Αίσθηση κατάθλιψης, νευρικότητας ή αδιαφορίας
- Αίσθηση θερμού, εκνευρισμού, μη φυσιολογική αίσθηση ή αίσθηση μέθης
- Προβλήματα όρασης, πόνος στα μάτια ή διεσταλμένες κόρες
- Χαμηλή ή υψηλή αρτηριακή πίεση
- Αίσθηση φαγούρας ή κρύου ιδρώτα
- Αίσθηση περιστροφής
- Μη φυσιολογική γεύση
- Τρίξιμο δοντιών.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 άνδρες):

- Αίσθηση ζάλης μετά από άσκηση
- Αιφνίδια έναρξη ύπνου
- Επείγουσα αφόδευση.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων,

Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,
Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585,
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πώς να φυλάσσεται το Plotis

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Plotis

- Η δραστική ουσία είναι η δαποξετίνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένο δισκίο περιέχει υδροχλωρική δαποξετίνη ισοδύναμη με 30 mg ή 60 mg δαποξετίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: πυρήνας δισκίου: λακτόζη μονοϋδρική, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, καρμελλόζη διασταυρούμενη νατριούχος, πυρίτιο κolloειδές άνυδρο, μαγνήσιο στεατικό. Επικάλυψη δισκίου: *Opadry II White 32K280000*: HPMC 2910/ υπομελλόζη, λακτόζη μονοϋδρική, διοξείδιο τιτανίου, τριακετίνη, μέλαν οξειδίου του σιδήρου (E172), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του Plotis και περιεχόμενο της συσκευασίας

PLOTIS 30 mg

Κιτρινόχροα, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, ανάγλυφα 'MC' στην μία πλευρά με διάμετρο πυρήνα 6.5 mm.

PLOTIS 60 mg

Γκριζα, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, απλά και στις δύο πλευρές με διάμετρο πυρήνα 8,0 mm.

Λευκού χρώματος κυψέλες (blister) από PVC/PE/PVDC-Alu που συσκευάζονται σε χάρτινα κουτιά.

Μεγέθη συσκευασιών: 2, 3, 4, ή 6 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασιών.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

MEDOCHEMIE HELLAS A.E.

Παστέρ 6, Τ.Κ.: 115 21, Αθήνα

Τηλ.: 210-6413160, Fax.: 210-6445375

Παρασκευαστής

Medochemie LTD – Εργοστάσιο AZ

Μιχαήλ Ηρακλέους 2, Βιομηχανική Περιοχή Αγίου Αθανασίου, Άγιος Αθανάσιος, Λεμεσός, 4101, Κύπρος

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιανουάριο 2020.