



A. MENARINI PORTUGAL

Assunto: Comunicação dirigida aos Farmacêuticos sobre informação de segurança relativa a PRILIGY®

Exmo(a) Sr.(a) Dr(a),

A A. Menarini Portugal Farmacêutica, S.A. vem desta forma informar que o medicamento PRILIGY® (dapoxetina), indicado para a ejaculação prematura em homens entre os 18 e os 64 anos, mudou de Titular de AIM no dia 18 de Janeiro de 2013, pertencendo desde então à A. Menarini Portugal-Farmacêutica, S.A..

A Ejaculação Precoce (EP) é definida como:

- Ejaculação persistente ou recorrente que ocorre à mínima estimulação, antes, durante, ou pouco tempo após a penetração vaginal.
- Incapacidade para controlar ou retardar a ejaculação pouco antes ou durante a penetração vaginal.

PRILIGY® contém a substância activa dapoxetina, cuja acção promove o aumento dos níveis de serotonina, prolongando o tempo até à ejaculação.

Conselhos importantes sobre PRILIGY® para o doente:

- A dose inicial recomendada para todos os doentes é de 30 mg, tomada conforme necessário, aproximadamente 1 a 3 horas antes da atividade sexual.
- A frequência de tomas máxima recomendada é de uma vez em cada 24 horas.
- Os comprimidos deverão ser tomados com pelo menos um copo cheio de água.

Se o efeito terapêutico for considerado insuficiente e os acontecimentos adversos forem inexistentes ou aceitáveis, a dose poderá ser aumentada, pelo médico, para 60 mg.

A utilização de PRILIGY® apresenta alguns riscos que devem ser devidamente abordados e esclarecidos junto dos doentes. Apesar de PRILIGY® ser um medicamento sujeito a receita médica, os farmacêuticos desempenham um papel particularmente importante na transmissão de informação de segurança que é disponibilizada a todos os homens em tratamento com PRILIGY®.

Segurança do doente:

Um efeito secundário pouco frequente mas importante é a síncope, caracterizada por desmaios ou sensação de tonturas depois de se levantar. O risco de ocorrência de síncope, de lesões acidentais relacionadas com episódios de síncope ou outras reações ortostáticas deve ser avaliado antes do início do tratamento pelo médico prescritor. Adicionalmente, é importante reforçar que PRILIGY® deve ser utilizado exactamente de acordo com as indicações, e advertir os doentes para os riscos da utilização abusiva e do uso indevido.

O Folheto Informativo inclui mensagens de segurança direccionadas para o doente com recomendações sobre estes aspetos, de forma a garantir a utilização segura e eficaz deste medicamento. Por favor assegure-se que reforça estes aspetos junto dos doentes aquando da dispensa da medicação.

Adicionalmente, os doentes a quem for prescrito PRILIGY® irão receber do médico prescritor uma brochura com informação de segurança que devem ter em conta durante o tratamento.





A. MENARINI PORTUGAL

Recomendações de segurança

Há possibilidade de ocorrência de síncope em qualquer altura durante o tratamento com PRILIGY®, com ou sem sintomas ortostáticos. É por isso importante que os doentes cumpram as recomendações de segurança.

Existem 3 passos simples para diminuir o risco de desmaio ou pressão arterial baixa:

- 1. PRILIGY® deve ser tomado com pelo menos um copo cheio de água** e não deve ser tomado no caso do doente se encontrar desidratado.
- 2. O doente não se deve levantar rapidamente** após ter tomado PRILIGY®.
- 3. Se o doente sentir que pode desmaiar ou se sentir tonturas após levantar-se, deve deitar-se de imediato** de modo a que a cabeça fique numa posição inferior ao resto do corpo ou sentar-se com a cabeça entre os joelhos até que se sinta melhor.

Os sintomas de sensação de desmaio incluem náuseas, tonturas, confusão, transpiração aumentada ou batimento cardíaco anormal

Os doentes devem evitar conduzir ou utilizar máquinas perigosas se sentirem tonturas ou sensação de desmaio. A associação de álcool com PRILIGY® pode aumentar o risco de síncope ou desmaio e potenciar os efeitos relacionados com o álcool. Os doentes devem evitar o consumo de álcool durante o tratamento com PRILIGY®.

Não devem ser utilizadas substâncias ilícitas ou medicamentos para fins recreativos durante o tratamento com PRILIGY® pois tal poderá estar associado a riscos graves e inesperados para a saúde do doente, tais como reações potencialmente graves de arritmia, hipertermia e síndrome serotoninérgica; a utilização de PRILIGY® com drogas com propriedades sedativas, tais como os narcóticos e as benzodiazepinas, poderá aumentar ainda mais a sonolência e as tonturas.

Por favor lembre-se de notificar qualquer suspeita de reacção adversa de que seja informado.

Contactos para notificação de reacções adversas:

A. Menarini Portugal Farmacêutica, S.A.

e-mail: menporfarma@menarini.pt

Tel.: 21 0935 500

Fax.: 21 0935 501

e/ou

INFARMED

Portal RAM disponível em: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (preferencial)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt Tel.

21 798 7140

Fax 21 798 7397

Para mais informações sobre PRILIGY®, por favor consulte o Resumo das Características do Medicamento em anexo.

Estamos à sua disposição para quaisquer questões adicionais sobre o medicamento PRILIGY®.

Atentamente,

Teresa Queiroz Romero

Responsável de Farmacovigilância

