

Informação importante que deve transmitir ao seu doente

Os doentes têm de ser informados de que poderão ter uma síncope em qualquer altura, com ou sem sintomas prodrómicos, durante o tratamento com PRILIGY®

- Aconselhe os doentes sobre a importância de uma hidratação adequada e de reconhecerem os sinais e sintomas prodrómicos de forma a diminuir a probabilidade de lesões graves associadas com quedas por perda de consciência
- Se o doente sentir possíveis sintomas prodrómicos deverá deitar-se de imediato, com a cabeça numa posição inferior à do resto do corpo, ou sentar-se com a cabeça entre os joelhos, até que os sintomas passem
- Os doentes devem evitar situações das quais possam resultar lesões, incluindo conduzir ou utilizar máquinas perigosas caso ocorra síncope ou outros efeitos a nível do SNC.
- Os doentes devem ter atenção à ocorrência de sintomas prodrómicos de síncope em situações com efeitos vasovagais como colheita de sangue, manobras ortostáticas ou medição da pressão arterial.

Os doentes devem ser aconselhados a não utilizar PRILIGY® em associação com álcool

- Esta associação pode aumentar os efeitos neurocognitivos do álcool e os efeitos adversos neurocardiogénicos, tais como a síncope, aumentando o risco de lesões acidentais.
- Os doentes devem ser instruídos para evitar o consumo de álcool enquanto estiverem a tomar PRILIGY®.

Os doentes devem ser aconselhados a não utilizar PRILIGY® em associação com substâncias para fins recreativos

- As substâncias utilizadas com fins recreativos com actividade serotoninérgica, como cetamina, metilenodioximetanfetamina (MDMA) e dietilamida do ácido lisérgico (LSD) poderão levar a reações potencialmente graves se associadas com PRILIGY®. Estas reações incluem, mas não se limitam, a arritmia, hipertermia e síndrome serotoninérgica.
- A utilização de PRILIGY® com substâncias com propriedades sedativas, tais como os narcóticos e as benzodiazepinas, poderá aumentar ainda mais a sonolência e as tonturas.

- PRILIGY® deve ser tomado aproximadamente 1 a 3 horas antes da atividade sexual
- PRILIGY® deve ser tomado apenas quando é expectável uma relação sexual e não mais do que uma vez em cada 24 horas
- PRILIGY® deve ser tomado com pelo menos um copo cheio de água
- PRILIGY® deve ser tomado sem que haja uso concomitante de álcool ou substâncias para fins recreativos



INFORMAÇÃO
DE SEGURANÇA
IMPORTANTE
SOBRE
PRILIGY®

GUIA PARA
O MÉDICO
PRESCRITOR

PRILIGY® é indicado para o tratamento da ejaculação prematura (EP) em homens entre os 18 e os 64 anos de idade.

PRILIGY® deverá ser prescrito apenas a doentes que satisfaçam na totalidade os seguintes critérios:

- Um tempo de latência ejaculatória intravaginal (TLEI) inferior a dois minutos; e
- Ejaculação persistente ou recorrente com estimulação sexual mínima antes, durante ou pouco depois da penetração e antes de o doente o desejar; e
- Sofrimento pessoal pronunciado ou dificuldade interpessoal em consequência da EP; e
- Fraco controlo sobre a ejaculação; e
- História de ejaculação prematura na maioria das tentativas de relações sexuais nos 6 meses anteriores.

Recomendações para uma utilização segura e eficaz

Antes de começar o tratamento, o médico deverá:

- Fazer uma avaliação cuidadosa do doente, tendo especialmente atenção a eventuais acontecimentos ortostáticos. Realizar um teste ortostático (com avaliação da pressão arterial e do pulso, em supinação e em pé).
- Evitar o tratamento com PRILIGY®, no caso de história documentada ou suspeita de reação ortostática.

Prescrição inicial

- A dose inicial recomendada para todos os doentes é de 30 mg, tomada quando necessário aproximadamente 1 a 3 horas antes da actividade sexual, com pelo menos um copo cheio de água. O tratamento com PRILIGY® não deve ser iniciado com a dose de 60 mg.

Aumento da dose

- A dose só deverá ser aumentada para a dose máxima recomendada de 60 mg quando a resposta individual a 30 mg for insuficiente e se o doente não tiver apresentado reações adversas moderadas a graves, reações ortostáticas ou sintomas prodrómicos sugestivos de síncope.
- A incidência e a gravidade dos efeitos adversos são superiores com a dose de 60 mg.

Seguimento

- Após as primeiras quatro semanas de tratamento (ou, pelo menos, após 6 doses de tratamento) o médico deverá fazer uma avaliação cuidadosa e individual do benefício/risco de PRILIGY® para determinar se é indicado continuar o tratamento.
- A necessidade clínica de continuação e a relação risco-benefício do tratamento com PRILIGY® deve ser reavaliada pelo menos a cada seis meses.

Não receitar PRILIGY® a doentes com as seguintes contraindicações:

- Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes
- Situações cardíacas patológicas significativas, tais como:
 - Insuficiência cardíaca (classe II-IV NYHA)
 - Anomalias da condução tais como bloqueio AV ou síndrome do nódulo sinusal
 - Doença cardíaca isquémica significativa
 - Doença valvular significativa
 - História de síncope
- História de mania ou depressão grave
- Tratamento concomitante ou nos 14 dias após ter descontinuado o tratamento com inibidores da monoaminoxidase (MAO), tioridazina, inibidores seletivos de recaptção da serotonina (ISRS), inibidores da recaptção da serotonina-noradrenalina (IRSN), antidepressivos tricíclicos, outros medicamentos ou produtos à base de plantas com efeitos serotoninérgicos e inibidores potentes do CYP3A4
- Compromisso hepático moderado a grave.

Risco de síncope e de lesões acidentais relacionadas com síncope

- Os casos de síncope e os sintomas possivelmente prodrómicos, tais como náuseas, tonturas/sensação de desmaio e diaforese, foram notificados mais frequentemente nos doentes tratados com PRILIGY® em comparação com placebo.
- Há possibilidade de ocorrência de síncope em qualquer altura, com ou sem sintomas prodrómicos durante o tratamento com PRILIGY®.
- É por isso importante que os doentes
 - mantenham uma hidratação adequada
 - não utilizem doses de PRILIGY® superiores à recomendada
 - se abstenham de consumir álcool durante o tratamento com PRILIGY®
 - saibam reconhecer os sinais e sintomas prodrómicos de síncope
- Desta forma diminui-se a probabilidade de lesões graves associadas a quedas ou acidentes devido a perdas de consciência.

Risco de utilização indevida ou de associação com substâncias ilícitas ou para fins recreativos

- PRILIGY® não é indicado para retardar a ejaculação em homens a quem não foi diagnosticada EP.
- A sua utilização não é de uso diário contínuo e deve ser tomado apenas quando é expectável uma relação sexual. A frequência de tomas máxima recomendada é de uma vez em cada 24 horas.
- Os doentes deverão ser aconselhados a não utilizar PRILIGY® em associação com drogas recreativas que possuam atividade serotoninérgica, tais como cetamina, metilenodioximetanfetamina (MDMA) e dietilamida do ácido lisérgico (LSD), o que poderá levar a reações potencialmente graves como 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.