

## Prospect: Informații pentru utilizator

### **Plotis 30 mg comprimate filmate** **Plotis 60 mg comprimate filmate** dapoxetină

#### **Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Aceasta include orice reacții adverse posibile care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Plotis și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Plotis
3. Cum să luați Plotis
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Plotis
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Plotis și pentru ce se utilizează**

Plotis conține o substanță activă denumită ”dapoxetină”. Aceasta aparține unui grup de medicamente numite ”inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei” (ISRS). Dapoxetina poate fi cunoscută, de asemenea, și ca un medicament ”urologic”.

Dapoxetina crește durata de timp până la ejaculare și poate spori controlul asupra momentului ejaculării. Acest fapt poate reduce frustrările sau grijile pe care le aveți cu privire la ejacularea rapidă.

Plotis se utilizează în tratamentul ejaculării precoce, la bărbații adulți cu vârsta cuprinsă între 18 și 64 ani.

Ejacularea precoce are loc atunci când un bărbat ejaculează ca urmare a stimulării sexuale minime și înainte să își dorească acest lucru. Acest fapt poate provoca probleme atât bărbatului cât și la nivelul relațiilor sexuale.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Plotis**

##### **Nu luați Plotis:**

- dacă sunteți alergic la dapoxetină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă aveți boli de inimă, precum insuficiență cardiacă sau probleme cu ritmul inimii

- dacă ați avut în trecut evenimente de leșin
- dacă ați avut vreodată manie (simptomele includ stare exagerată de bine, iritabilitate sau incapacitate de a gândi limpede) sau depresii severe
- dacă luați:
  - Medicamente pentru depresie numite "inhibitori ai monoaminooxidazei" (IMAO)
  - Tioridazină utilizată pentru tratamentul schizofreniei
  - Alte medicamente pentru tratamentul depresiei
  - Litiu - un medicament utilizat pentru tratamentul tulburării bipolare
  - Linezolid - un antibiotic utilizat pentru tratamentul infecțiilor
  - Triptofan - un medicament care vă ajută să dormiți
  - Sunătoare - o plantă medicinală
  - Tramadol - utilizat pentru tratamentul durerilor grave
  - Medicamente utilizate în tratamentul migrenelor.

Nu luați dapoxetină concomitent cu oricare dintre medicamentele enumerate mai sus. Dacă ați luat oricare dintre aceste medicamente, va trebui să așteptați 14 zile după ce ați terminat să le luați înainte de a putea începe tratamentul cu dapoxetină. După ce ați încetat să luați dapoxetină, va trebui să așteptați 7 zile înainte de a lua oricare dintre medicamentele enumerate mai sus. Dacă nu știți ce să faceți, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament (vezi punctul "Plotis împreună cu alte medicamente").

- Anumite medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice, inclusiv ketoconazol și itraconazol (vezi punctul "Plotis împreună cu alte medicamente")
- Anumite medicamente pentru tratamentul HIV, inclusiv ritonavir, saquinavir, nelfinavir și atazanavir (vezi punctul "Plotis împreună cu alte medicamente")
- Anumite antibiotice pentru tratamentul infecțiilor, inclusiv telitromicină (vezi punctul "Plotis împreună cu alte medicamente")
- Nefazodonă - un antidepresiv (vezi punctul "Plotis împreună cu alte medicamente")
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului moderate sau severe.

Nu luați acest medicament dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Plotis, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- nu ați fost diagnosticat cu ejaculare precoce
- aveți și o altă problemă sexuală, cum este disfuncția erectilă
- ați avut în trecut amețeli cauzate de hipotensiunea arterială
- consumați droguri recreaționale precum ecstasy, LSD, narcotice sau benzodiazepine
- consumați alcool etilic (vezi punctul "Plotis împreună cu alte medicamente")
- ați avut vreodată probleme mintale precum depresie, manie (simptomele includ sentimente de fericire exagerată, iritabilitate sau incapacitatea de a gândi limpede), tulburare bipolară (simptomele includ schimbări grave ale stării de dispoziție între manie și depresie) sau schizofrenie (o boală psihică)
- aveți epilepsie
- ați avut în trecut sângerări sau probleme de coagulare a sângelui
- aveți boli ale rinichilor
- aveți sau prezentați risc de hipertensiune intraoculară (glaucom)

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Înainte de a începe să luați acest medicament, medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze un test pentru a se asigura că tensiunea dumneavoastră arterială nu scade prea mult atunci când vă ridicați în picioare din poziția întins.

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Plotis împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente eliberate fără prescripție medicală, inclusiv medicamente din plante. Acest lucru se datorează faptului că Plotis poate afecta modul în care acționează celelalte medicamente. Deasemenea, unele medicamente pot afecta modul în care acționează Plotis. Prin urmare, utilizarea altor medicamente poate afecta doza maximă de Plotis pe care o puteți lua.

### **Nu luați Plotis concomitent cu oricare dintre următoarele medicamente:**

- Medicamente pentru depresie numite ‘inhibitori ai monoaminoxidazei’ (IMAO)
- Tioridazină utilizată pentru tratamentul schizofreniei
- Alte medicamente pentru depresie
- Litium - un medicament pentru tratamentul tulburării bipolare
- Linezolid - un antibiotic utilizat în tratamentul infecțiilor
- Triptofan - un medicament care vă ajută să dormiți
- Sunătoare - un medicament din plante
- Tramadol - utilizat în tratamentul durerilor grave
- Medicamente utilizate în tratamentul migrenelor.

Nu luați dapoxetină concomitent cu oricare dintre medicamentele enumerate mai sus. Dacă ați luat oricare dintre aceste medicamente, va trebui să așteptați 14 zile după ce ați terminat să le luați înainte de a începe tratamentul cu dapoxetină. După ce ați încetat să luați dapoxetină, va trebui să așteptați 7 zile înainte de a lua oricare dintre medicamentele enumerate mai sus. Dacă nu știți ce să faceți, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

- Anumite medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice, inclusiv ketoconazol și itraconazol
- Anumite medicamente pentru tratamentul HIV, inclusiv ritonavir, saquinavir, nelfinavir și atazanavir
- Anumite antibiotice pentru tratamentul infecțiilor, inclusiv telitromicină
- Nefazodonă - un antidepresiv.

### **Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:**

- Medicamente pentru probleme de sănătate mintală, altele decât depresia
- Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, precum ibuprofen sau acid acetilsalicilic
- Medicamente pentru subțierea sângelui, precum warfarina
- Anumite medicamente utilizate în tratamentul disfuncției erectile, cum sunt sildenafilul, tadalafilul sau vardenafilul, deoarece aceste medicamente pot scădea tensiunea arterială, posibil la ridicarea în picioare
- Anumite medicamente utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale și al durerilor toracice (angină) (precum verapamil și diltiazem) sau al prostatei mărite, deoarece aceste medicamente pot scădea, de asemenea, tensiunea arterială, posibil la ridicarea în picioare
- Anumite alte medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice, precum fluconazol
- Anumite alte medicamente pentru tratamentul HIV, precum amprenavir și fosamprenavir
- Anumite alte antibiotice pentru tratamentul infecțiilor, precum eritromicina și claritromicina
- Aprepitant - utilizat pentru a trata greața.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

### **Plotis împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu consumați suc de grapefruit cu 24 ore înainte de a lua acest medicament, deoarece acesta poate crește nivelul acestui medicament în corpul dumneavoastră

Acest medicament poate fi administrat cu sau fără alimente.

Trebuie să luați acest medicament cu cel puțin un pahar plin cu apă.

Evitați consumul de alcool atunci când luați acest medicament. Efectele alcoolului precum senzația de amețeală, somnolență sau reacțiile întârziate pot fi sporite dacă este consumat în timpul tratamentului cu acest medicament.

Consumul de alcool concomitent cu acest medicament poate spori riscul de vătămare din cauza leșinului sau a altor reacții adverse.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Acest medicament nu trebuie administrat femeilor.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este posibil să simțiți senzație de somnolență, amețeală sau leșin, să aveți probleme de concentrare și vedere încețoșată atunci când luați acest medicament. Dacă prezentați oricare dintre acestea sau alte reacții similare, trebuie să evitați conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor periculoase. Efectele alcoolului etilic pot fi sporite dacă este consumat în timpul tratamentului cu acest medicament și este posibil să prezentați un risc mai mare de căzături sau de alte reacții adverse dacă luați acest medicament împreună cu alcool etilic.

### **Plotis conține lactoză**

Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la anumite zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să luați Plotis**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 30 mg. Medicul dumneavoastră poate crește doza la 60 mg.

Luați medicamentul numai cu 1 până la 3 ore înainte de activitatea sexuală anticipată.

**Nu luați acest medicament mai mult de o dată la fiecare 24 ore sau în fiecare zi.**

Înghițiți comprimatele întregi pentru a evita gustul amar, cu cel puțin un pahar plin cu apă.

Acest lucru vă poate ajuta să reduceți riscul de a leșina (vezi "Leșinul și hipotensiunea arterială" la pct. 4).

Acest medicament poate fi luat cu sau fără alimente.

Discutați despre tratamentul cu dapoxetină împreună cu medicul dumneavoastră după primele 4 săptămâni de utilizare sau după administrarea a 6 doze, pentru a vedea dacă trebuie să continuați tratamentul. Dacă tratamentul este continuat, trebuie să vă adresați din nou medicului dumneavoastră, pentru a discuta despre acest lucru, cel puțin o dată la șase luni.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Acest medicament nu trebuie folosit de către bărbați cu vârsta sub 18 ani sau de către bărbați cu vârsta peste 65 ani.

### **Dacă luați mai mult Plotis decât trebuie**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă ați luat mai multe comprimate decât trebuie. Puteți avea greață sau vărsături.

### **Dacă încetați să luați Plotis**

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a înceta să luați acest medicament. Puteți avea dificultăți de adormire și vă puteți simți amețit după ce încetați să luați acest medicament, chiar dacă nu l-ați luat zilnic.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### **Încetați să luați Plotis și consultați imediat medicul dumneavoastră dacă:**

- aveți crize convulsive (convulsii)
- leșinați sau vă simțiți amețit atunci când vă ridicați
- observați orice schimbări ale dispoziției
- aveți gânduri de sinucidere sau de autovătămare.

Dacă observați oricare dintre cele de mai sus, încetați să luați acest medicament și consultați imediat medicul.

##### **Leșinul și hipotensiunea arterială**

Acest medicament vă poate provoca leșin sau poate determina scăderea tensiunii arteriale, atunci când vă ridicați. Pentru a reduce această posibilitate:

- Luați acest medicament cu cel puțin un pahar plin cu apă.
- Nu luați acest medicament dacă sunteți deshidratat (dacă nu aveți suficientă apă în organism).

Acest lucru se poate întâmpla dacă:

- Dacă nu ați băut nimic în ultimele 4 - 6 ore
- Dacă ați transpirat o perioadă îndelungată de timp
- Dacă aveți o afecțiune caracterizată prin temperatură crescută, diaree sau vărsături.
- Dacă simțiți că puteți leșina (simptome precum greață, amețeli, confuzie, transpirații sau ritm anormal al inimii) sau vă simțiți amețit când vă ridicați în picioare, întindeți-vă imediat astfel încât capul să fie mai jos decât restul corpului sau așezați-vă cu capul între genunchi, până vă simțiți mai bine. Acest lucru vă va ajuta să nu cădeți și să nu vă răniți în cazul în care leșinați.
- Nu vă ridicați brusc după ce ați stat în poziția șezând sau ați stat întins o perioadă îndelungată de timp.
- Nu conduceți vehicule sau nu folosiți echipamente sau utilaje dacă simțiți senzații de leșin pe perioada administrării acestui medicament.

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă leșinați atunci când luați acest medicament.**

##### **Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 bărbați):**

- Senzație de amețelă
- Dureri de cap
- Greață.

##### **Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 bărbați):**

- Senzație de iritabilitate, anxietate, agitație sau neliniște
- Amorțeală sau senzații de 'înțepături și furnicături'
- Dificultăți în obținerea sau menținerea erecției
- Transpirație mai mult decât în mod normal sau înroșirea feței
- Diaree, constipație sau eliminare de gaze în exces
- Dureri la nivelul stomacului, balonare sau vărsături
- Dificultăți de adormire sau vise neobișnuite
- Senzație de oboseală sau somnolență, căscat
- Nas înfundat (congestie nazală)
- Creșterea tensiunii arteriale
- Dificultăți de concentrare
- Tremurături
- Scăderea apetitului sexual
- Țiuit în urechi

- Vedere încețoșată
- Indigestie
- Uscăciunea gurii.

**Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 bărbați):**

- Leșin sau senzație de amețeală la ridicare (vezi recomandările de mai sus)
- Schimbări ale dispoziției, senzație de fericire exagerată sau sentimente de paranoia
- Confuzie, dezorientare sau incapacitatea de a gândi limpede
- Ritm lent sau neregulat sau creșterea ritmului inimii
- Pierderea apetitului sexual, probleme în obținerea orgasmului
- Senzație de slăbiciune, sedare, letargie sau oboseală
- Depresie, nervozitate sau indiferență
- Senzație de cald, de nervozitate, senzații anormale, senzație de ebrietate
- Probleme de vedere, dureri oculare sau pupile dilatate
- Tensiune arterială scăzută sau crescută
- Senzație de mâncărime sau transpirații reci
- Senzație de învârtire
- Modificări ale gustului
- Scrâșnirea dinților.

**Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 bărbați):**

- Senzație de amețeală în urma efortului
- Episoade de somn cu instalare bruscă
- Imperiozitatea defecării.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Plotis**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare**

### **Ce conține Plotis**

- Substanța activă este dapoxetina. Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de dapoxetină echivalent a 30 mg sau 60 mg dapoxetină.
- Celelalte componente sunt:
  - Nucleu: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.
  - Film: *Opadry II White 32K280000* HPMC 2910/ hipromeloză, lactoză monohidrat, dioxid de titan, triacetină, oxid negru de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172).

### **Cum arată Plotis și conținutul ambalajului**

#### Plotis 30 mg

Comprimate filmate, rotunde, biconvexe, marcate cu “MC” pe una dintre fețe, cu diametrul nucleului de 6,5 mm.

#### Plotis 60 mg

Comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare gri, simple pe ambele părți, cu diametrul nucleului de 8,0 mm.

Comprimatele filmate sunt disponibile în cutii de carton ambalate în blistere albe PVC-PE-PVdC/Al.

Este disponibil în cutii conținând 2, 3, 4 sau 6 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Medochemie Limited  
1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol  
Cipru

#### **Fabricantul**

Medochemie Limited  
Factory AZ: 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios,  
Limassol 4101  
Cipru

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2020.**