

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Priligy 30 mg kalvopäällysteiset tabletit**

### **Priligy 60 mg kalvopäällysteiset tabletit**

dapoksetiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Priligy on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Priligy-valmistetta
3. Miten Priligy-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Priligy-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Priligy on ja mihin sitä käytetään**

Priligy sisältää dapoksetiini-nimistä vaikuttavaa ainetta. Se kuuluu selektiivisiksi serotoniinin takaisinoton estäjiksi (SSRI) kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Priligy-valmistetta voidaan kutsua myös virtsaelinlääkkeeksi.

Priligy pidentää siemensyöksyn tapahtumiseen kuluva aikka ja voi parantaa miehen kykyä hallita siemensyöksyä. Tämä saattaa vähentää nopeasti tapahtuvaan siemensyöksyyn liittyvää ahdistuneisuutta ja huolestuneisuutta.

Priligy-tabletteja käytetään 18–64-vuotiaiden aikuisten miesten ennenaikaisen siemensyöksyn hoitoon.

Kyseessä on ennenaikainen siemensyöksy, kun miehellä tapahtuu siemensyöksy jo vähäisen sukupuolisen kiihottumisen jälkeen ja ennen kuin hän itse haluaa. Tämä voi aiheuttaa ongelmia sekä miehelle että parisuhteessa.

Dapoksetiinia, jota Priligy sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Priligy-valmistetta**

##### **Älä ota Priligy-valmistetta**

- jos olet allerginen dapoksetiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on sydänsairaus, esim. sydämen vajaatoiminta tai rytmihäiriöitä
- jos olet aiemmin pyörtynyt

- jos sinulla on joskus ollut mania (oireita ovat liiallinen innokkuus, ärtyisyys ja kykenemättömyys ajatella selvästi) tai vaikea masennus
- jos käytät seuraavia lääkkeitä:
  - monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO:n estäjiksi) kutsutut masennuslääkkeet
  - tioridatsiini, jota käytetään skitsofrenian hoitoon
  - muut masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet
  - litium – kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon käytettävä lääke
  - linetsolidi – infektioiden hoitoon käytettävä antibiootti
  - tryptofaani – unilääke
  - mäkikuisma – rohdosvalmiste
  - tramadoli – voimakkaiden kiputilojen hoitoon
  - migreenin hoitoon käytettävät lääkkeet.

Älä ota Priligy-tabletteja samanaikaisesti edellä lueteltujen lääkkeiden kanssa. Edellä lueteltujen lääkkeiden käytön jälkeen on pidettävä 14 päivän tauko ennen Priligy-hoidon aloittamista. Priligy-hoidon lopettamisen jälkeen on pidettävä 7 päivän tauko ennen edellä lueteltujen lääkkeiden käytön aloittamista. Jos olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen kuin otat tätä lääkettä. (Ks. kohta **Muut lääkevalmisteet ja Priligy**).

- tietyt sieni-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten ketokonatsoli ja itrakonatsoli (ks. kohta **Muut lääkevalmisteet ja Priligy**)
- tietyt HIV-lääkkeet, kuten ritonaviiri, sakinaviiri, nelfinaviiri ja atatsanaviiri (ks. kohta **Muut lääkevalmisteet ja Priligy**)
- tietyt infektioiden hoitoon käytettävät antibiootit, kuten telitromysiini (ks. kohta **Muut lääkevalmisteet ja Priligy**)
- nefatsodoni – masennuslääke (ks. kohta **Muut lääkevalmisteet ja Priligy**).
- jos sinulla on vaikea maksasairaus.

Älä ota tätä lääkettä, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen kuin otat tätä lääkettä.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Priligy-valmistetta

- jos sinulla ei ole todettu ennen aikaista siemensyöksyä
- jos sinulla on jokin toinen seksuaalihäiriö, kuten erektiohäiriö
- jos sinulla on aiemmin esiintynyt matalasta verenpaineesta johtuvaa huimausta
- jos käytät päihdyttäviä aineita, kuten ekstaasia, LSD:tä, huumaavia aineita tai bentsodiatsepiineja
- jos käytät alkoholia (ks. kohta **Priligy ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**)
- jos sinulla on joskus ollut mielenterveyden häiriöitä, kuten masennusta, maniaa (oireita ovat liiallinen innostuneisuus, ärtyisyys, kykenemättömyys ajatella selkeästi), kaksisuuntainen mielialahäiriö (oireita ovat voimakkaat mielialan vaihtelut manian ja masennuksen välillä) tai skitsofreniaa (psykykinen sairaus)
- jos sairastat epilepsiaa
- jos sinulla on aiemmin ollut verenvuotoja tai veren hyytymishäiriöitä
- jos sinulla on munuaisten toimintahäiriö
- jos sinulla on kohonnut silmänpaine (glaukooma) tai sen riski.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai et ole varma), kysy asiasta lääkäriltä tai apteekkihenkilöstöltä ennen tämän lääkkeen käyttämistä.

Ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, lääkärisi tekee kokeen, jolla hän varmistaa ettei verenpaineesi laske liikaa, kun nousevat makuuasennosta pystyasentoon.

## Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

### Muut lääkevalmisteet ja Priligy

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, kuten rohdosvalmisteita. Tämä johtuu siitä, että Priligy voi vaikuttaa siihen, miten muut lääkkeet vaikuttavat. Myös tietyt muut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, miten Priligy vaikuttaa. Siksi muiden lääkkeiden käyttö saattaa vaikuttaa Priligyn sallittuun enimmäisannokseen.

### Älä käytä Priligy-tabletteja samanaikaisesti seuraavien lääkkeiden kanssa:

- monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO:n estäjiksi) kutsutut masennuslääkkeet
- tioridatsiini, jota käytetään skitsofrenian hoitoon
- muut masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet
- litium – kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon käytettävä lääke
- linetsolidi – infektioiden hoitoon käytettävä antibiootti
- tryptofaani – unilääke
- mäkikuisma – rohdosvalmiste
- tramadoli – voimakkaiden kiputilojen hoitoon
- migreenin hoitoon käytettävät lääkkeet.

Älä ota Priligy-tabletteja samanaikaisesti edellä lueteltujen lääkkeiden kanssa. Edellä lueteltujen lääkkeiden käytön jälkeen on pidettävä 14 päivän tauko ennen Priligy-hoidon aloittamista. Priligy-hoidon lopettamisen jälkeen on pidettävä 7 päivän tauko ennen edellä lueteltujen lääkkeiden käytön aloittamista. Jos olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekin puoleen ennen kuin otat tätä lääkettä.

- tietyt sieni-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten ketokonatsoli ja itraakonatsoli
- tietyt HIV-lääkkeet, kuten ritonaviiri, sakinaviiri, nelfinaviiri ja atatsanaviiri
- tietyt infektioiden hoitoon käytettävät antibiootit, kuten telitromysiini
- nefatsodoni – masennuslääke.

### Kerro lääkärille tai apteekissa, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- mielenterveyden hoitoon käytettäviä lääkkeitä, muita kuin masennuslääkkeitä
- ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä, kuten ibuprofeenia tai asetyylisalisyylihappoa
- verta ohentavia lääkkeitä, kuten varfariinia
- tietyt erektiohäiriön hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten sildenafili, tadalafili tai vardenafiili, koska nämä lääkkeet saattavat alentaa verenpainetta, mahdollisesti myös seistessä
- tiettyjä korkean verenpaineen, rintakivun (angina pectoris) (esim. verapamiili ja diltiatseemi) tai suurentuneen eturauhasen hoitoon käytettäviä lääkkeitä, koska myös tällaiset lääkkeet voivat alentaa verenpainetta, mahdollisesti myös seistessä
- tietyt muut sieni-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten flukonatsoli
- tietyt muut HIV-lääkkeet, kuten amprenaviiri ja fosamprenaviiri
- tietyt infektioiden hoitoon käytettävät antibiootit, kuten erytromysiini ja klaritromysiini
- aprepitantti – pahoinvoinnin hoitoon.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, kysy asiasta lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen tämän lääkkeen ottamista.

### Priligy ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

- Älä juo greippimehua lääkkeen ottoa edeltävien 24 tunnin aikana, sillä tämä voi lisätä lääkevalmisteen määrää kehossa.
- Tämä lääke voidaan ottaa aterian yhteydessä tai ilman ruokailua.
- Ota tämä lääke vähintään yhden täyden vesilasillisen kanssa.
- Älä käytä alkoholia, kun otat tätä lääkettä.

- Alkoholin vaikutukset, esim. huimauksen tunne, uneliaisuus ja reaktioiden hitaus, saattavat voimistua, jos käytät alkoholia tämän lääkkeen kanssa.
- Alkoholin nauttiminen tämän lääkkeen kanssa saattaa suurentaa pyörtymisestä tai muista haittavaikutuksista aiheutuvien vammojen vaaraa.

### Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Naiset eivät saa ottaa tätä lääkettä.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Sinulla saattaa esiintyä unisuutta, huimausta, heikotusta, keskittymisvaikeuksia ja näön sumenemista tämän lääkkeen käytön aikana. Jos sinulla esiintyy tällaisia tai muita samankaltaisia vaikutuksia, vältä ajamista ja tarkkuutta vaativien koneiden käyttöä. Alkoholin vaikutukset saattavat voimistua tämän lääkkeen käytön yhteydessä, joten saatat olla alttiimpi pyörtymisestä tai muista haittavaikutuksista aiheutuvien vammojen vaaralle, jos otat tätä lääkettä alkoholin kanssa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### Priligy sisältää laktoosia

Tämä lääke sisältää laktoosia (eräs sokerilaji). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### Priligy sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## 3. Miten Priligy-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Suositeltu annos on 30 mg. Lääkäri saattaa suurentaa annoksen 60 mg:aan.
- Ota Priligy-tabletti 1–3 tuntia ennen ennakoitua seksuaalista kanssakäymistä.
- **Älä ota tätä lääkettä useammin kuin kerran 24 tunnin aikana eli kerran päivässä.**
- Niele tabletti kokonaisina lääkkeen kitkerän maun välttämiseksi. Juo tabletin kanssa vähintään yksi täysi lasillinen vettä. Tämä saattaa vähentää pyörtymisen todennäköisyyttä (ks. Pyörtyminen ja alhainen verenpaine kohdassa 4).
- Tämä lääke voidaan ottaa aterian yhteydessä tai ilman ruokailua.
- Alle 18-vuotiaiden ja yli 65-vuotiaiden miesten ei pidä käyttää tätä lääkettä.
- Keskustele Priligy-hoidosta lääkärin kanssa 4 ensimmäisen hoitoviikon jälkeen tai 6 annoksen jälkeen, jotta voidaan tarkistaa, voitko jatkaa hoitoa. Jos hoitoa jatketaan, sinun on käytävä lääkärissä keskustelemassa tästä vähintään kuuden kuukauden välein.

### Jos otat enemmän Priligy-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos olet ottanut enemmän tabletteja kuin sinun pitäisi. Sinulle voi ilmetä pahoinvointia tai oksentelua.

### **Jos lopetat Priligy-valmisteen käytön**

Keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käytön lopettamista. Sinulle saattaa ilmetä univaikeuksia tai huimauksen tunnetta tämän lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen, vaikka et olisikaan käyttänyt tabletteja joka päivä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Lopeta Priligy-tablettien käyttö ja mene heti lääkärin vastaanotolle**

- jos sinulle ilmaantuu kouristuskohtauksia (epileptisiä kohtauksia)
- jos pyörtyt tai sinulla esiintyy outoa epätodellista oloa seisomaan noustessasi
- jos havaitset mielialan muutoksia
- jos sinulla on itsemurhaan tai itsetuhoisuuteen liittyviä ajatuksia.

Jos havaitset jonkin edellä mainituista vaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttö ja mene heti lääkäriin.

### **Pyörtyminen ja alhainen verenpaine**

Tämä lääke voi aiheuttaa sinulle pyörtymisen tai verenpaineen alenemista seisomaan noustessasi. Jotta voisit vähentää tällaisen todennäköisyyttä:

- Ota tätä lääkettä vähintään yhden täyden vesilasillisen kanssa.
- Älä ota tätä lääkettä, jos sinulla on nestehukkaa (elimistössäsi ei ole riittävästi nestettä).  
Tällainen tila on mahdollinen, jos
  - et ole juonut mitään 4–6 tuntiin
  - olet hikoillut pitkään
  - sinulla on sairaus, johon liittyy korkeaa kuumetta, ripulia tai oksentelua.
- Jos tunnet, että saatat pyörtyä (sinulla on esim. pahoinvointia, huimauksen tunnetta, outo epätodellinen olo, sekavuutta, hikoilua tai poikkeavat sydämenlyönnit) tai sinua huimaa seisomaan noustessa, käy välittömästi makuulle siten, että pää on alempana kuin muu vartalo tai istu alas ja paina pää polvien väliin kunnes tunnet olosi paremmaksi. Nämä toimet estävät sinua kaatumasta ja vahingoittamasta itseäsi, jos kuitenkin pyörtyt.
- Älä nouse nopeasti seisomaan, jos olet istunut tai ollut makuulla pitkään.
- Älä aja autoa äläkä käytä työkaluja tai koneita, jos sinulla heikottaa tämän lääkkeen käytön aikana.
- **Kerro lääkärille, jos pyörtyt tämän lääkkeen käytön aikana.**

### **Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä miehellä kymmenestä):**

- huimauksen tunne
- päänsärky
- pahoinvointi.

### **Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 miehellä kymmenestä):**

- ärtyisyyden, ahdistuneisuuden, kiihtyneisyyden tai levottomuuden tunne

- puutumisen tai pistelyn ja kihelmöinnin tunne
- vaikeudet saavuttaa erektio tai ylläpitää sitä
- tavallista runsaampi hikoilu tai punastelu
- ripuli, ummetus tai ilmavaivat
- mahakipu, turvotuksen tunne tai oksentelu
- univaikeudet tai poikkeavat unet
- väsymyksen tai unisuuden tunne, haukottelu
- nenän tukkoisuus
- verenpaineen nousu
- keskittymisvaikeudet
- tärinä tai vapina
- seksuaalisen kiinnostuksen heikkeneminen
- korvien soiminen
- näön sumeneminen
- ruoansulatusvaivat
- suun kuivuminen.

**Melko harvinaiset hättävähäikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 miehellä sadasta):**

- pyörtyminen tai huimauksen tunne seisomaan noustaessa (ks. ohjeet edellä)
- mielialan muutokset, liiallinen innokkuuden tunne tai harhaluuloisuus
- sekavuuden tunne, ajan ja paikan tajun häviäminen tai kyvyttömyys ajatella selkeästi
- hitaat tai epäsäännölliset sydämenlyönnit tai sydämen syketiheyden kiihtyminen
- seksuaalisen halukkuuden katoaminen, orgasmivaikeus
- heikotuksen, sedaation, horrostilan tai uupumuksen tunne
- masentuneisuuden, hermostuneisuuden tai välinpitämättömyyden tunne
- kuuma olo, hermostuneisuus, poikkeava olo tai juopuneisuuden tunne
- näköhäiriöt, silmäkipu tai silmän mustuaisten laajeneminen
- matala tai korkea verenpaine
- kutinan tunne tai kylmä hiki
- pyörimisen tunne
- makuaistin poikkeavuudet
- hampaiden narskutus.

**Harvinaiset hättävähäikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 miehellä tuhannesta):**

- huimauksen tunne rasituksen jälkeen
- äkillinen nukahtelu
- äkillinen ulostamisen tarve.

**Hättävähäikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset hättävähäikutuksia, kerro niistä lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävähäikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättävähäikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättävähäikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Läähkeiden hättävähäikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Priligy-valmisteen säilyttäminen

- Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Priligy sisältää

Vaikuttava aine on dapoksetiini. Yksi tabletti sisältää 30 mg tai 60 mg dapoksetiinia hydrokloridisuolana.

Muut aineet ovat:

- Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti.
- Tabletin päällyste: laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), triasetiini, musta rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

- Priligy 30 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanharmaita, pyöreitä, kuperia, halkaisijaltaan noin 6,5 mm ja niiden toiselle puolelle on kaiverrettu kolmion sisään luku 30.
- Priligy 60 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat harmaita, pyöreitä, kuperia, halkaisijaltaan noin 8 mm ja niiden toiselle puolelle on kaiverrettu kolmion sisään luku 60.

Tabletit toimitetaan 1, 2, 3 tai 6 kalvopäällysteisen tabletin läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### Myyntiluvan haltija

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
Saksa

#### Valmistaja

Menarini - Von Heyden GmbH  
Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden  
Saksa

### Tällä lääkevalmistella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kaupananimillä:

Itävalta, Belgia, Bulgaria, Kroatia, Kypros, Tshekki, Viro, Suomi, Ranska, Saksa, Kreikka, Unkari, Irlanti, Italia, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Alankomaat, Norja, Puola, Portugali, Romania, Slovakia, Slovenia, Espanja, Ruotsi, Iso-Britannia (Pohjois-Irlanti): Priligy

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.6.2021**



## **BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Priligy 30 mg filmdragerade tabletter Priligy 60 mg filmdragerade tabletter**

dapoxetin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Priligy är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Priligy
3. Hur du tar Priligy
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Priligy ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Priligy är och vad det används för**

Priligy innehåller en aktiv substans som kallas ”dapoxetin”. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas ”selektiva serotoninåterupptagshämmare” (SSRI). Priligy kan även benämnas vara ett ”urologiskt” läkemedel.

Priligy förlänger tiden till utlösning och kan förbättra mannens kontroll över utlösningen. Detta kan minska frustrationen eller oron över snabb utlösning.

Priligy används för behandling av för tidig utlösning hos vuxna män i åldern 18 till 64 år.

För tidig utlösning är när en man får utlösning med bara lite sexuell stimulering och innan mannen vill. Detta kan medföra problem för mannen och kan ge problem i sexuella förhållanden.

Dapoxetin som finns i Priligy kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Priligy**

##### **Ta inte Priligy**

- om du är allergisk mot dapoxetin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har hjärtproblem såsom hjärtsvikt eller rubbningar i hjärtrytmen
- om du tidigare har svimmat

- om du någonsin har haft mani (symtom som att känna sig överexalterad, irriterad eller inte ha förmågan att tänka klart) eller svår depression
- om du tar:
  - läkemedel mot depression, vilka kallas monoaminooxidashämmare (MAO-hämmare)
  - tioridazin som används mot schizofreni
  - andra läkemedel mot depression
  - litium – ett läkemedel mot bipolärt syndrom
  - linezolid – ett antibiotikum som används för att behandla infektioner
  - tryptofan – ett läkemedel som hjälper dig att sova
  - johannesört – ett naturläkemedel
  - tramadol – används för behandling av svår smärta
  - läkemedel som används för behandling av migrän.

Ta inte Priligy samtidigt med något av de läkemedel som anges ovan. Om du har tagit något av dessa läkemedel, måste du vänta i minst 14 dagar efter att du har slutat att ta det, innan du kan börja ta Priligy. När du har slutat att ta Priligy, måste du vänta 7 dagar innan du tar något av de läkemedel som anges ovan. Om du är osäker på hur du ska göra, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel (se avsnitt ”**Andra läkemedel och Priligy**”).

- vissa läkemedel mot svampinfektion, däribland ketokonazol och itraconazol (se avsnitt ”**Andra läkemedel och Priligy**”)
- vissa läkemedel mot HIV, däribland ritonavir, sakvinavir, nelfinavir och atazanavir (se avsnitt ”**Andra läkemedel och Priligy**”)
- vissa antibiotika för behandling av infektion, däribland telitromycin (se avsnitt ”**Andra läkemedel och Priligy**”)
- nefazodon – ett antidepressivt läkemedel (se avsnitt ”**Andra läkemedel och Priligy**”)
- om du har måttliga eller allvarliga leverproblem.

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Priligy om du:

- inte har fått diagnosen för tidig utlösning
- även har andra sexuella problem som impotens (erektionsproblem)
- tidigare har känt yrsel på grund av lågt blodtryck
- använder partydroger såsom ecstasy, LSD, narkotika eller bensodiazapiner
- dricker alkohol (se avsnitt ”**Priligy med mat, dryck och alkohol**”)
- någon gång har haft psykiska problem såsom depression, mani (symtomen är till exempel att man känner sig överdrivet upphetsad, är lättretlig eller inte kan tänka klart), bipolärt syndrom (symtomen inkluderar kraftiga humörsvägningar mellan mani och depression) eller schizofreni (en psykisk sjukdom)
- har epilepsi
- tidigare har haft blödningar eller problem med blodkoagulation
- har njurproblem
- har eller löper risk att få högt tryck i ögat (glaukom).

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Innan du börjar använda detta läkemedel bör din läkare utföra ett test för att försäkra sig om att ditt blodtryck inte sjunker för mycket när du ställer dig upp från liggande ställning.

### Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas av barn eller ungdomar under 18 års ålder.

## **Andra läkemedel och Priligy**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel, såsom naturläkemedel. Detta beror på att Priligy kan påverka hur vissa andra läkemedel verkar. Dessutom kan vissa andra läkemedel påverka hur Priligy verkar. Användning av andra läkemedel kan därför påverka den högsta dosen av Priligy som du får ta.

### **Ta inte Priligy samtidigt som något av följande läkemedel:**

- läkemedel mot depression, vilka kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare)
- tioridazin som används mot schizofreni
- andra läkemedel mot depression
- litium – ett läkemedel mot bipolärt syndrom
- linezolid – ett antibiotikum som används för att behandla infektioner
- tryptofan – ett läkemedel som hjälper dig att sova
- johannesört – ett naturläkemedel
- tramadol – används för behandling av svår smärta
- läkemedel som används för behandling av migrän.

Ta inte Priligy samtidigt med något av de läkemedel som anges ovan. Om du har tagit något av dessa läkemedel, måste du vänta i minst 14 dagar efter att du har slutat att ta det, innan du kan börja ta Priligy. När du har slutat att ta Priligy, måste du vänta 7 dagar innan du tar något av de läkemedel som anges ovan. Om du är osäker på hur du ska göra, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

- vissa läkemedel mot svampinfektion, däribland ketokonazol och itrakonazol
- vissa läkemedel mot HIV, däribland ritonavir, sakvinavir, nelfinavir och atazanavir
- vissa antibiotika för behandling av infektion, däribland telitromycin
- nefazodon – ett antidepressivt läkemedel.

### **Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:**

- läkemedel mot psykiska problem förutom depression
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel såsom ibuprofen eller acetylsalicylsyra
- blodförtunnande läkemedel, såsom warfarin
- vissa läkemedel som används för att behandla impotens (erektionsproblem) som sildenafil, tadalafil eller vardenafil, då dessa läkemedel kan sänka blodtrycket, eventuellt när du ställer dig upp
- vissa läkemedel som används för behandling av högt blodtryck och kärlkramp (angina) (såsom verapamil och diltiazem), eller förstörad prostata, eftersom dessa läkemedel också kan sänka ditt blodtryck, eventuellt när du ställer dig upp
- vissa andra läkemedel mot svampinfektion, såsom flukonazol
- vissa andra läkemedel mot HIV såsom amprenavir och fosamprenavir
- vissa andra antibiotika som används för att behandla infektion, såsom erytromycin och klaritromycin
- aprepitant – används för att behandla illamående.

Om du är osäker på om något av det ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

### **Priligy med mat, dryck och alkohol**

- Drick inte grapefruktjuice inom 24 timmar före intag av detta läkemedel. Halten av detta läkemedel i din kropp kan då öka.
- Detta läkemedel kan tas oberoende av måltider.
- Du ska ta detta läkemedel med minst ett fullt glas vatten.
- Undvik alkohol när du tar detta läkemedel.

- Effekterna av alkohol såsom att du känner dig yr, sömning eller får långsamma reaktioner kan öka vid intag tillsammans med detta läkemedel.
- Intag av alkohol samtidigt som du tar detta läkemedel kan öka risken för att du skadar dig om du svimmar eller får andra biverkningar.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Kvinnor ska inte ta detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du kan känna dig sömning, yr, svimfärdig, få svårt att koncentrera dig och få dimsyn när du tar detta läkemedel. Om du drabbas av någon av dessa eller liknande effekter, ska du undvika att köra fordon eller använda farliga maskiner. Effekterna av alkohol kan öka tillsammans med detta läkemedel och det kan finnas större risk för att du skadar dig om du svimmar eller får andra biverkningar om du tar detta läkemedel tillsammans med alkohol.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Priligy innehåller laktos**

Detta läkemedel innehåller laktos (en sorts socker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

### **Priligy innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du tar Priligy**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Hur du tar Priligy**

- Rekommenderad dos är 30 mg. Din läkare kan höja dosen till 60 mg.
- Ta endast läkemedlet 1 till 3 timmar före förväntad sexuell aktivitet.
- **Ta inte detta läkemedel oftare än en gång per dygn (var 24:e timme).**
- Svälj tabletterna hela för att undvika en bitter smak, med minst ett fullt glas vatten. Detta kan minska risken för att du svimmar (se ”Svimning och lågt blodtryck” i avsnitt 4).
- Detta läkemedel kan tas oberoende av måltider.
- Detta läkemedel ska inte användas av män under 18 år eller män som är 65 år eller äldre.
- Diskutera din Priligybehandling med din läkare efter de första 4 veckorna eller efter 6 doser för att avgöra om du skall fortsätta med behandlingen. Om behandlingen fortsätter så skall du träffa din läkare kontinuerligt var 6:e månad för att diskutera fortsatt behandling.

### **Om du har tagit för stor mängd av Priligy**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige; tel. 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du har tagit fler tabletter än du borde. Du kan bli illamående eller kräkas.

### **Om du slutar att ta Priligy**

Tala med din läkare innan du slutar att ta detta läkemedel. Du kan få problem med att sova och känna dig yr när du har slutat att ta detta läkemedel, även om du inte har tagit det varje dag.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **Sluta att ta Priligy och uppsök omedelbart läkare om du:**

- får krampanfall
- svimmar eller känner dig yr i huvudet när du reser dig upp
- märker några humörförändringar
- har självmordstankar eller tankar på att skada dig själv.

Om du märker något av ovanstående, sluta att ta detta läkemedel och uppsök omedelbart din läkare.

### **Svimning och lågt blodtryck**

Detta läkemedel kan göra att du svimmar eller att blodtrycket sjunker när du reser dig upp. För att minska risken för att detta inträffar:

- Ta detta läkemedel med minst ett fullt glas vatten.
- Ta inte detta läkemedel om du är uttorkad (inte har tillräckligt med vätska i kroppen).

Detta kan inträffa om du:

- inte har druckit någonting under de senaste 4 till 6 timmarna
- har svettats under lång tid
- har en sjukdom med feber, diarré eller kräkningar.
- Om det känns som om du håller på att svimma (om du till exempel känner dig illamående, yr, svimfärdig, förvirrad, svettig eller har onormala hjärtslag) eller känner dig yr i huvudet när du reser dig upp, lägg dig genast ner så att ditt huvud är lägre än resten av kroppen eller sitt ner med huvudet mellan knäna tills du mår bättre. Detta gör att du inte faller och skadar dig om du skulle svimma.
- Res dig inte upp snabbt när du har suttit eller legat ned en längre stund.
- Kör inte fordon eller använd verktyg eller maskiner om du känner dig svimfärdig när du tar detta läkemedel.
- **Tala om för din läkare om du svimmar när du tar detta läkemedel.**

### **Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 män):**

- yrsel
- huvudvärk
- illamående.

### **Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 män):**

- känna sig irriterad, orolig, upprörd eller rastlös
- domningar eller myrkrypningar

- svårighet att få eller behålla en erektion
- svettas mer än normalt eller rodnar
- diarré, förstoppning eller gaser
- magsmärter, uppsvälldhet eller kräkningar
- sömnsvårigheter eller konstiga drömmar
- trötthet eller sömnighet, gäspningar
- nästäppa
- förhöjt blodtryck
- koncentrationssvårigheter
- skakningar eller darrningar
- minskat intresse för sex
- ringningar i öronen
- dimsyn
- magbesvär
- muntorrhet.

**Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 män):**

- svimning eller känsla av yrsel när man reser sig upp (se råden ovan)
- humörförändring, överdriven upphetsning eller paranoida känslor
- känna sig förvirrad, desorienterad eller oförmåga att tänka klart
- långsamma eller oregelbundna hjärtslag eller ökad puls
- förlust av sexualdrift, problem att uppnå orgasm
- känna sig svag, slö eller utmattad
- känsla av nedstämdhet, nervositet eller likgiltighet
- känna sig varm, stirrig, onormal eller berusad
- synproblem, ögonsmärta eller vidgade pupiller
- lågt eller högt blodtryck
- klåda eller kallsvettning
- känsla av att det snurrar
- onormal smak
- gnisslar tänder.

**Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 män):**

- känna sig yr efter ansträngning
- plötsliga sömnattacker
- plötsliga tarmträngningar.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland:

Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige:

Läkemedelsverket

## 5. Hur Priligy ska förvaras

- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är dapoxetin. Varje tablett innehåller 30 mg eller 60 mg dapoxetin som hydrokloridsalt.

Övriga innehållsämnen är:

- tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.
- tablettdragering: laktosmonohydrat, hypromellos, titandioxid (E171), triacetin, svart järnoxid (E172), gul järnoxid (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Priligy 30 mg filmdragerade tabletter är ljusgrå, runda, konvexa, cirka 6,5 mm i diameter och präglade med "30" inuti en triangel på ena sidan.
- Priligy 60 mg filmdragerade tabletter är grå, runda, konvexa, cirka 8 mm i diameter och präglade med "60" inuti en triangel på ena sidan.

Tabletterna tillhandahålls i blisterförpackningar innehållande 1, 2, 3 och 6 filmdragerade tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
Tyskland

#### Tillverkare

Menarini - Von Heyden GmbH  
Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden  
Tyskland

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**



Österrike, Belgien, Bulgarien, Kroatien, Cypern, Tjeckien, Estland, Finland, Frankrike, Tyskland, Grekland, Ungern, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Storbritannien (Nordirland): Priligy

**Denna bipacksedel ändrades senast 3.6.2021**