

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.

2. Vad du behöver veta innan du tar Priligy

Ta inte Priligy:

- om du är allergisk mot dapoxetin eller mot 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 humörsvängningar 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 förstorad 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, sömnig 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 arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

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 tablettorna 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. 09 471977 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
- magsmärtor, uppsvälldhet eller kräkningar
- sömnsvärigheter eller konstiga drömmar
- trötthet eller sömnighet, gäspningar
- nästäppa
- förhöjt blodtryck
- koncentrationssvärigheter
- 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 till 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 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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

Tabletterna tillhandahålls i vikbara 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
D-12489 Berlin
Tyskland

Tillverkare

Janssen-Cilag S.p.A., Via C. Janssen, 04010 Borgo S. Michele, Italien
Eller
Menarini - Von Heyden GmbH, Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

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

Denna bipacksedel ändrades senast:

2019-03-14