

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### **Priligy**

30 mg, 60 mg filmdragerade tabletter  
dapoxetin

### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några **biverkningar** blir värre eller om du märker några **biverkningar** som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:1. VAD PRILIGY ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR?2. INNAN DU TAR PRILIGY3. HUR DU TAR PRILIGY4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR5. HUR PRILIGY SKA FÖRVARAS6. 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 används för behandling av för tidig utlösning hos män som är mellan 18 och 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. INNAN DU TAR PRILIGY



### Viktig ändring

#### Ta inte Priligy:

- om du är allergisk (överkänslig) mot dapoxetin eller mot något av övriga innehållsämnen i Priligy (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 Priligy (se avsnitt **"Intag av andra läkemedel"**).

- vissa läkemedel mot svampinfektion, däribland **ketokonazol** och **itrakonazol** (se avsnitt **"Intag av andra läkemedel"**)
- vissa läkemedel mot **HIV**, däribland ritonavir, sakvinavir, nelfinavir och atazanavir (se avsnitt **"Intag av andra läkemedel"**)
- vissa **antibiotika** för behandling av **infektion**, däribland telitromycin (se avsnitt **"Intag av andraläkemedel"**)

- nefazodon - ett antidepressivt läkemedel (se avsnitt "Intag av andra läkemedel")
- om du har måttliga eller allvarliga leverproblem.

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

### **Var särskilt försiktig med Priligy**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar läkemedlet om du:

- dricker alkohol (se avsnitt "Intag av Priligy med mat och dryck")
- inte har fått diagnosen för tidig utlösning
- använder partydroger såsom ecstasy, LSD, narkotika eller bensodiazapiner
- 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)
- tidigare har haft blödningar eller problem med blodkoagulation
- har njurproblem
- har epilepsi
- tidigare känt yrsel på grund av lågt blodtryck
- även har andra sexuella problem som **impotens** (erektionsproblem)

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

Innan du börjar använda Priligy 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.

### **Intag av andra läkemedel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel eftersom vissa läkemedel kan öka risken för **biverkningar**. 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 Priligy.

- 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 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 förstörd 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 Priligy.

### **Intag av Priligy med mat och dryck**

- Priligy kan tas oberoende av måltider.
- Du ska ta Priligy med minst ett fullt glas vatten.
- Undvik alkohol när du tar Priligy.
- Effekterna av alkohol såsom att du känner dig yr, sömning eller får långsamma reaktioner kan öka vid intag tillsammans med Priligy.
- Intag av alkohol samtidigt som du tar Priligy kan öka risken för att du skadar dig om du svimmar eller får andra [biverkningar](#).

•

### **Graviditet och amning**

Kvinnor ska inte ta Priligy.

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

Du kan känna dig sömning, yr, svimfärdig, få svårt att koncentrera dig och få dimsyn när du tar Priligy. 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 Priligy och det kan finnas större risk för att du skadar dig om du svimmar eller får andra [biverkningar](#) om du tar Priligy 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.

### **Viktig information om något innehållsämne i Priligy**

Priligy 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



#### **Viktig ändring**

Ta alltid Priligy enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### **Hur du tar Priligy**

- Vanlig 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 Priligy oftare än en gång per dygn (var 24 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).
- Priligy kan tas oberoende av måltider.
- Priligy 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. 09-4711 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 eller apotekspersonal.

## 4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Priligy orsaka **biverkningar**, men alla användare behöver inte få dem. Följande **biverkningar** kan förekomma med detta läkemedel:

### **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**

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

- Ta Priligy med minst ett fullt glas vatten.
- Ta inte Priligy 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 (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):**

- yrsel
- huvudvärk
- illamående.

**Vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 användare av 100):**

- känna sig irriterad, orolig, upprörd eller rastlös
- domningar eller myrkrypningar
- svårighet att få eller behålla en erektion
- svettas mer än normalt eller gaser
- magsmärtor, uppsvälldhet eller kräkningar
- sömnsvårigheter eller konstiga drömmar
- trötthet eller sömnhet, gäspningar
- nästäppa
- förhöjt blodtryck
- koncentrationssvårigheter
- skakningar eller darrningar
- minskat intresse för sex
- ringningar i öronen
- dimsyn
- magbesvär
- muntorrhet

**Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 användare av 1000):**

- 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 eller vidgade pupiller
- lågt eller högt blodtryck
- klåda eller kallsvettning
- känsla av att det snurrar
- onormal smak
- gnisslar tänder.



**Sällsynta biverkningar (förekommer hos 1 till 10 användare av 10000):**

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

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **5. HUR PRILIGY SKA FÖRVARAS**

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

## **6. 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 och märkta med "30" inuti en triangel på ena sidan.
- Priligy 60 mg filmdragerade tabletter är grå, runda, konvexa och märkta 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**

Janssen-Cilag AB, Box 7073, 192 07 Sollentuna

### **Tillverkare**

Janssen-Cilag S.p.A., Via C. Janssen, 04010 Borgo S. Michele, Italien

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, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien republiken, Slovenien, Spanien, Sverige, Storbritannien: Priligy

Denna bipacksedel godkändes senast den 2012-02-23.