

## Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Priligy 30 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Priligy 60 mg kalvopäällysteiset tabletit  
dapoksetiini

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

Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.  
Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai sairaanhoitajaan.  
Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.  
Saatko paljon haittavaikutuksia, jotka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai sairaanhoitajaan.

### Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Priligy on ja mihin sitä käytetään?
  2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
  3. Miten tätä lääkettä käytetään?
  4. Mahdolliset haittavaikutukset
  5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
  6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
- 
1. Mitä Priligy on ja mihin sitä käytetään?

Priligy sisältää vaikuttavana aineena dapoksetiinia. Tämä aine kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan 'selektiiviksi serotoniinin takaisinoton estäjiksi' (SSRI:t). Priligy voi olla tunnettu myös urologisena lääkkeenä.

Priligy pidentää aikaa ennen siemensyöksyä ja voi parantaa siemensyöksyn hallintaa. Tämä voi vähentää turhautumista tai huolta nopeasta siemensyöksystä.

Priligyä käytetään ennenaikaisen siemensyöksyn (ejakulaation) hoitoon aikuisilla miehillä, jotka ovat 18–64-vuotiaita.

Ennenaikainen siemensyöksy tarkoittaa, että miehellä on siemensyöksy vähäisen seksuaalisen stimulaation aikana ja ennen kuin hän sitä haluaa. Tämä voi olla miehelle vaikeaa ja voi aiheuttaa ongelmia seksuaalisissa suhteissa.

2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen sen kanssa?

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

Olet allerginen dapoksetiinille tai jollekin muulle tämän lääkkeen sisältämälle aineelle. Nämä aineet löydät tämän pakkausselosteen kohdasta 6. Sinulla on sydänongelmia, kuten sydämen vajaatoiminta tai rytmihäiriöitä. Olet pyörtynyt aiemmin.

Olet joskus kokenut manian (oireita ovat mm. liiallinen kiihtyneisyys, ärtyneisyys tai kyvyttömyys ajatella selkeästi) tai vakavan masennuksen.

Käytät:

- masennuslääkkeitä, jotka kuuluvat monoamiinioksidaasin estäjien (MAO-estäjät) ryhmään
- tioridatsiinia skitsofrenian hoitoon
- muita masennuslääkkeitä
- litiumia lääkettä, jota käytetään kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon
- linezolidia antibioottia infektioiden hoitoon
- tryptofaania lääkettä paremman unen saamiseksi
- mäkikuismaa rohdosvalmistetta
- tramadolia vakavan kivun hoitoon
- lääkkeitä migreenin hoitoon

Älä ota Priligyä samanaikaisesti minkään edellä mainitun lääkkeen kanssa. Jos olet käyttänyt jotain näistä lääkkeistä, sinun on - lopettamisen jälkeen - odotettava 14 päivää ennen kuin voit aloittaa Priligyn käytön. Kun olet lopettanut Priligyn käytön, sinun on odotettava 7 päivää ennen kuin voit käyttää jotain edellä mainituista lääkkeistä. Jos et ole varma, mitä tehdä, kysy lääkäriltäsi tai apteekista ennen tämän lääkkeen ottamista (katso kohta Käytätkö muita lääkkeitä?).

- tietyt sienilääkkeet, mukaan lukien ketokonatsoli ja itrakonatsoli (katso kohta Käytätkö muita lääkkeitä?)
- tietyt HIV-lääkkeet, mukaan lukien ritonaviiri, sakinaviiri, nelfinaviiri ja atatsanaviiri (katso kohta Käytätkö muita lääkkeitä?)
- tietyt antibiootit infektioiden hoitoon, mukaan lukien telitromysiini (katso kohta Käytätkö muita lääkkeitä?)
- nefatsodoni masennuslääke (katso kohta Käytätkö muita lääkkeitä?)
- Sinulla on kohtalaisia tai vakavia maksavaivoja

Älä käytä tätä lääkettä, jos jokin yllä olevista tilanteista koskee sinua. Jos olet epävarma, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai sairaanhoitajaan ennen Priligyn ottamista, jos jokin seuraavista koskee sinua:

lääkärisi ei ole todennut, että sinulla on ennenaikainen siemensyöksy  
sinulla on myös jokin muu seksuaalinen ongelma, kuten erektiohäiriö  
sinulla on aiemmin ollut huimausta matalan verenpaineen vuoksi  
käytät (party)huumeita, kuten ekstaasia, LSD:tä, huumausaineita tai bentsodiatsepiineja juot alkoholia (katso kohta Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen, juomisen ja alkoholin kanssa?)  
sinulla on joskus ollut psyykkinen sairaus, kuten masennus, mania (jolloin olet liiallisesti kiihtynyt tai ärtyisä tai et pysty ajattelemaan selkeästi), kaksisuuntainen mielialahäiriö

(oireisiin kuuluu vakavia mielialan vaihteluita manian ja masennuksen välillä) tai skitsofrenia (psykiatrinen häiriö)  
sinulla on epilepsia  
olette aiemmin kärsinyt verenvuodoista tai veren hyytymisongelmista  
teillä on munuaisongelmia  
teillä on korkea silmänpaine (glaukooma) tai riski siihen

Jos jokin yllä mainituista tilanteista koskee teitä (tai jos olette epävarma), ottakaa yhteyttä lääkäriinne tai apteekkiinne ennen tämän lääkkeen ottamista.

Ennen kuin käytätte tätä lääkettä, lääkäriinne tulee tutkia, ettei verenpaineenne laske liikaa, kun nousette makuuasennosta seisomaan.

Lapset ja nuoret alle 18 vuotta

Tätä lääkettä ei saa käyttää lapsilla tai nuorilla alle 18 vuoden iässä.

Käytättekö muita lääkkeitä?

Käytättekö Priligyn lisäksi muita lääkkeitä, oletteko tehnyt niin äskettäin tai aiotteko tehdä niin pian? Kertokaa siitä lääkärienne tai apteekillesi. Tämä koskee myös lääkkeitä, joihin ei tarvita reseptiä, kuten rohdosvalmisteita. Tämä johtuu siitä, että Priligy voi vaikuttaa tiettyjen lääkkeiden toimintaan. Vastaavasti muut lääkkeet voivat vaikuttaa Priligyn toimintaan. Muiden lääkkeiden käyttö voi siksi vaikuttaa Priligyn enimmäisannokseen, jonka voitte ottaa.

Älkää ottako Priligyä samanaikaisesti seuraavien lääkkeiden kanssa:

masennuslääkkeet, jotka kuuluvat 'monoamiinioksidaasin estäjät' (MAO-estäjät) ryhmään  
tioridatsiini skitsofrenian hoitoon  
muut masennuslääkkeet  
litium lääke, jota käytetään kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon  
linezolid antibiootti infektioiden hoitoon  
tryptofaani lääke, joka auttaa nukkumaan paremmin  
mäkikuisma yrttivalmiste  
tramadoli vakavan kivun hoitoon  
lääkkeet migreenin hoitoon

Älä ota Priligyä samanaikaisesti minkään edellä mainitun lääkkeen kanssa. Jos olet käyttänyt jotain näistä lääkkeistä, sinun on odotettava 14 päivää lopettamisen jälkeen ennen kuin voit aloittaa Priligyn käytön. Kun olet lopettanut Priligyn käytön, sinun on odotettava 7 päivää ennen kuin voit käyttää jotain edellä mainituista lääkkeistä. Jos et ole varma, mitä tehdä, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

tietyt sienilääkkeet, mukaan lukien ketokonatsoli ja itrakonatsoli  
tietyt hiv-lääkkeet, mukaan lukien ritonaviiri, sakinaviiri, nelfinaviiri ja atatsanaviiri  
tietyt antibiootit infektioiden hoitoon, mukaan lukien telitromysiini  
nefatsodoni masennuslääke

Kysy lääkäritäsi tai apteekistasi, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

lääkkeet psyykkisiin sairauksiin, paitsi masennukseen  
ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet, kuten ibuprofeeni tai asetyylisalisyylihappo  
lääkkeet, jotka ohentavat verta, kuten varfariini  
tietyt lääkkeet erektiohäiriöiden hoitoon, kuten sildenafili, tadalafili tai vardenafiili, koska  
nämä lääkkeet voivat alentaa verenpainettasi, kun nouset seisomaan  
tietyt lääkkeet korkean verenpaineen ja rintakivun (angina pectoris) hoitoon (esimerkiksi  
verapamiili ja diltiatseemi) tai suurentuneen eturauhasen hoitoon, koska nämä lääkkeet  
voivat myös alentaa verenpainettasi, kun nouset seisomaan  
tietyt muut sienilääkkeet, kuten flukonatsoli  
tietyt muut hiv-lääkkeet, kuten amprenaviiri ja fosamprenaviiri  
tietyt muut antibiootit infektioiden hoitoon, kuten erytromysiini ja klaritromysiini  
aprepitantti käytetään pahoinvointia vastaan

Jos et ole varma, koskeeko edellä mainittu sinua, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen  
tämän lääkkeen ottamista.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota ruoan, juoman ja alkoholin kanssa?

Älä juo greippimehua 24 tuntia ennen tämän lääkkeen käyttöä, koska se voi nostaa tämän  
lääkkeen pitoisuutta kehossasi.

Voit ottaa tämän lääkkeen ruoan kanssa tai ilman.

Sinun tulee ottaa tämä lääke vähintään yhden täyden lasillisen vettä kanssa.

Vältä alkoholia, kun käytät tätä lääkettä.

Alkoholin vaikutukset, kuten huimaus, uneliaisuus ja hidas reagointi, voivat voimistua, kun  
käytät tätä lääkettä.

Jos juot alkoholia tämän lääkkeen käytön aikana, loukkaantumiseriski pyörtymisen tai  
muiden sivuvaikutusten vuoksi kasvaa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Naiset eivät saa käyttää tätä lääkettä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos käytät tätä lääkettä, saatat tuntea itsesi uneliaaksi, huimaavaksi tai kevyeksi, sinulla voi olla  
keskittymisvaikeuksia ja näkö voi olla sumea. Jos sinulla on näitä tai samankaltaisia vaikutuksia, älä  
aja ajoneuvoa äläkä käytä vaarallisia koneita. Alkoholin vaikutukset voivat olla voimakkaampia, kun  
sitä käytetään samanaikaisesti tämän lääkkeen kanssa, ja loukkaantumiseriski pyörtymisen tai  
muiden sivuvaikutusten vuoksi voi kasvaa, jos käytät tätä lääkettä ja alkoholia samanaikaisesti.

Priligy sisältää laktoosia

Tämä lääke sisältää laktoosia (eräänlaista sokeria). Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että et siedä  
tiettyjä sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

Priligy sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli se on käytännössä 'natriumiton'.

### 3. Kuinka käytät tätä lääkettä?

Käytä tätä lääkettä aina täsmälleen kuten lääkärisi tai apteekkisi on neuvonut. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

Suositteltu annos on 30 mg. Lääkärisi voi nostaa annoksen 60 mg:aan.

Ota lääke vain 1-3 tuntia ennen kuin odotat seksuaalista toimintaa.

Älä ota tätä lääkettä useammin kuin kerran 24 tunnissa tai joka päivä.

Niele tabletit kokonaisina (muuten ne maistuvat kitkeriltä) vähintään yhden täyden lasillisen veden kanssa. Tämä vähentää pyörtymisen riskiä (katso 'Pyörtyminen ja matala verenpaine' kohdassa 4).

Tämä lääke voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Tätä lääkettä ei saa käyttää alle 18-vuotiaat tai 65-vuotiaat tai vanhemmat miehet.

Keskustele Priligy-hoidostasi lääkärisi kanssa ensimmäisten 4 viikon tai 6 annoksen jälkeen nähdäksesi, pitäisikö hoitoa jatkaa. Jos jatkat hoitoa, sinun tulee nähdä lääkärisi vähintään kuuden kuukauden välein keskustellaksesi tästä.

Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin, jos olet ottanut enemmän tabletteja kuin sinun pitäisi. Saat tuntoa pahoinvointia tai oksentaa.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Ota yhteyttä lääkäriisi ennen kuin lopetat tämän lääkkeen käytön. Saatat saada univaikeuksia tai tuntoa huimausta lääkkeen lopettamisen jälkeen, vaikka et olisi käyttänyt sitä joka päivä.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai sairaanhoitajaan.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä koe.

Lopeta Priligyn käyttö välittömästi seuraavissa tapauksissa ja ota heti yhteyttä lääkäriisi:  
saat kouristuksia (epileptisiä kohtauksia)  
pyörryt tai tunnet huimausta, kun nouset seisomaan  
huomaat muutoksia mielialassasi  
ajattelet itsemurhaa tai itsesi vahingoittamista

Jos huomaat jonkin yllä mainituista oireista, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriisi.

Pyörtyminen ja matala verenpaine

Tämä lääke voi aiheuttaa pyörtymistä tai verenpaineen laskua, kun nouset seisomaan. Seuraavilla toimenpiteillä voit vähentää tätä riskiä:

- ota tämä lääke vähintään yhden täyden lasillisen vettä kanssa
- älä käytä tätä lääkettä, jos olet kuivunut (jos sinulla ei ole tarpeeksi vettä kehossasi) Tämä voi olla tilanne

- jos et ole juonut mitään viimeisen 4-6 tunnin aikana
- jos olet hikoillut pitkään
- jos olet sairas, kuumeessa, ripulissa tai oksentelet

jos tunnet, että aiot pyörtä (esimerkiksi jos tunnet pahoinvointia tai huimausta, tunnet keveyttä päässä tai sekavuutta, olet hikinen tai sinulla on epänormaali syke), tai jos tunnet keveyttä päässä, kun nouset seisomaan, mene heti makuulle (niin että pääsi on alempana kuin muu kehosi), tai istu pää polvien välissä, kunnes tunnet olosi paremmaksi. Näin et voi kaatua etkä loukkaannu, jos pyörryt.

älä nouse nopeasti seisomaan, jos olet istunut tai maannut pitkään

älä aja ajoneuvoa tai käytä koneita tai työkaluja, jos tunnet keveyttä päässä tämän lääkkeen käytön aikana

ota yhteyttä lääkäriisi, jos pyörryt tämän lääkkeen käytön aikana

Haittavaikutukset, jotka ovat erittäin yleisiä (voivat esiintyä yli 1:llä 10:stä miehestä):

huimaus  
päänsärky  
pahoinvointi

Haittavaikutukset, jotka ovat yleisiä (voivat esiintyä jopa 1:llä 10:stä miehestä):

ärtyneisyys, ahdistus, kiihtyneisyys tai levottomuus  
tunnettomuus tai pistely  
vaikeus saada tai ylläpitää erektiota  
hikoilla enemmän kuin normaalisti tai punastua  
ripuli, ummetus tai ilmavaivat  
vatsakipu, turvotus tai oksentelu  
univaikeudet tai oudot unet  
tuntee itsensä väsyneeksi tai uneliaaksi, haukotella  
tukkoinen nenä (nenän tukkoisuus)  
verenpaineen nousu  
keskittymisvaikeudet  
vapina tai tärinä  
vähemmän halua seksiin  
korvien soiminen  
näön hämärtyminen  
ruoansulatusongelmat  
kuiva suu

Haittavaikutukset, joita esiintyy joskus (voi esiintyä jopa yhdellä 100 miehestä):

pyörtymisen tai huimauksen ylös noustessa (katso yllä oleva neuvo)

mielialan muutos, liiallinen innostus tai vainoharhaiset ajatukset  
tuntea itsensä sekavaksi tai suunniltaan tai kyvyttömäksi ajatella selkeästi  
hidas tai epäsäännöllinen syke tai nopeampi syke  
ei halua seksiin, vaikeuksia saada orgasmi  
heikko, unelias, veltto tai väsynyt olo  
masentunut, hermostunut tai välinpitämätön olo  
kuuma, hermostunut, epänormaali tai humalainen olo  
näkövaikeudet, silmäkipu tai laajentuneet pupillit  
matala tai korkea verenpaine  
kutina tai kostea hiki  
huimaava olo  
outo maku  
hampaiden narskuttelu

Harvinaisia sivuvaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 miehellä 1 000:sta):

huimaus rasituksen jälkeen  
äkillinen nukahtaminen  
kiireellinen ulostaminen

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi, apteekkariisi tai sairaanhoitajaasi. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle, verkkosivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Haittavaikutuksista ilmoittamalla autat meitä saamaan enemmän tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

#### 5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Tälle lääkkeelle ei ole erityisiä säilytysolosuhteita.

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta merkinnän EXP jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai wc:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekkariltasi, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Kun hävität lääkkeit oikein, ne tuhoetaan asianmukaisesti eivätkä ne päädy ympäristöön.

#### 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa Mitä aineita tämä lääke sisältää?

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on dapoksetiini. Jokainen tabletti sisältää 30 mg tai 60 mg dapoksetiinia hydrokloridisuolana.

Tämän lääkkeen muut aineet ovat:

tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti

tabletin päällyste: laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), triatsetiini, musta rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172).

Miltä Priligy näyttää ja kuinka paljon pakkauksessa on?

Priligy 30 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanharmaita, pyöreitä, kuperia, halkaisijaltaan noin 6,5 mm ja toisella puolella on kolmiossa merkintä '30'.

Priligy 60 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat harmaita, pyöreitä, kuperia, halkaisijaltaan noin 8 mm ja toisella puolella on kolmiossa merkintä '60'.

Tabletit toimitetaan läpipainopakkauksissa, joissa on 1, 2, 3 ja 6 kalvopäällysteistä tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja Myyntiluvan haltija

Phoenix Labs Unlimited Company,

Suite 12, Bunkilla Plaza,

Bracetown Business Park,

Clonee, Co. Meath,

Irlanti

Valmistaja

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

Rekisterinumerot

Priligy 30 mg: RVG 108199

Priligy 60 mg: RVG 108200

Tämä lääke on rekisteröity ETA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä: Belgia, Bulgaria, Kypros, Saksa, Viro, Suomi, Ranska, Kreikka, Unkari, Irlanti, Italia, Kroatia, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Alankomaat, Norja, Itävalta, Puola, Portugali, Romania, Slovakia, Slovenia, Espanja, Tšekki, Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti), Ruotsi: Priligy

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty huhtikuussa 2025.