

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

Priligy 30 mg filmdrasjerte tabletter  
Priligy 60 mg filmdrasjerte tabletter  
dapoksetin

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.  
Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din, apoteket eller sykepleieren.  
Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har de samme symptomene som deg.  
Får du mye plager av en av bivirkningene som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du en bivirkning som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din, apoteket eller sykepleieren.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Priligy og hva brukes det til?
  2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
  3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
  4. Mulige bivirkninger
  5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
  6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon
- 
1. Hva er Priligy og hva brukes det til?

Priligy inneholder et virkestoff med navnet dapoksetin. Dette stoffet tilhører en gruppe legemidler som kalles 'selektive serotoninreopptakshemmere' (SSRI-er). Priligy kan også være kjent som et urologisk legemiddel.

Priligy gjør at det tar lengre tid før sædavgangen skjer og kan forbedre kontrollen over sædavgangen. Dette kan redusere frustrasjonene eller bekymringene over rask sædavgang.

Priligy brukes til å behandle for tidlig sædavgang (ejakulasjon) hos voksne menn i alderen 18 til og med 64 år.

For tidlig ejakulasjon betyr at en mann får utløsning ved liten seksuell stimulering og før han ønsker det. Dette kan være vanskelig for mannen og kan forårsake problemer i seksuelle forhold.

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig med det?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

Du er allergisk mot dapoksetin eller mot en av de andre stoffene som finnes i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6 i denne pakningsvedlegget.  
Du har problemer med hjertet ditt, som hjertesvikt eller hjerterytmeforstyrrelser.

Du har besvimt tidligere.

Du har noen gang hatt mani (symptomer inkluderer blant annet å føle seg overdrevent oppstemt, irritabel eller ute av stand til å tenke klart) eller alvorlig depresjon.

Du bruker:

- legemidler mot depresjon fra gruppen 'monoaminoksidasehemmere' (MAO-hemmere)
- thioridazin for behandling av schizofreni
- andre antidepressiva
- litium et legemiddel brukt ved bipolar lidelse
- linezolid et antibiotikum for å behandle infeksjoner
- tryptofan et legemiddel for å sove bedre
- johannesurt et urtelegemiddel
- tramadol for behandling av alvorlig smerte
- legemidler for behandling av migrene

Ikke ta Priligy samtidig med noen av legemidlene som er nevnt ovenfor. Hvis du har brukt noen av disse legemidlene, må du - etter at du har sluttet - vente 14 dager før du kan begynne med Priligy. Etter at du har sluttet med Priligy, må du vente 7 dager før du kan bruke noen av legemidlene nevnt ovenfor. Hvis du er usikker på hva du skal gjøre, spør legen din eller apoteket før du tar dette legemidlet (se avsnittet Bruker du andre legemidler?).

- visse legemidler for behandling av soppinfeksjoner, inkludert ketokonazol og itrakonazol (se avsnittet Bruker du andre legemidler?)
- visse legemidler for behandling av hiv, inkludert ritonavir, saquinavir, nelfinavir og atazanavir (se avsnittet Bruker du andre legemidler?)
- visse antibiotika for behandling av infeksjoner, inkludert telitromycin (se avsnittet Bruker du andre legemidler?)
- nefazodon et antidepressivum (se avsnittet Bruker du andre legemidler?)
- Du har moderate eller alvorlige leverproblemer

Bruk ikke dette legemidlet hvis noen av de ovennevnte situasjonene gjelder for deg. Hvis du er i tvil, kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din, apoteket eller sykepleieren før du tar Priligy i noen av følgende tilfeller:

legen din har ikke fastslått at du lider av for tidlig utløsning

du har også et annet seksuelt problem som erektil dysfunksjon

du har tidligere hatt svimmelhet på grunn av lavt blodtrykk

du bruker (party)stoffer som ecstasy, LSD, narkotika eller benzodiazepiner

du drikker alkohol (se avsnittet Hva bør du være oppmerksom på med mat, drikke og alkohol?)

du har noen gang hatt en psykisk lidelse som depresjon, mani (hvor du er overdrevent opphisset eller irritabel eller ikke kan tenke klart), bipolar lidelse (symptomer inkluderer alvorlige humørsvingninger mellom mani og depresjon) eller schizofreni (en psykiatrisk lidelse)

du har epilepsi

du har hatt blødninger tidligere eller problemer med blodkoagulasjon  
du har nyreproblemer  
du har høyt trykk i øyet ditt (glaukom) eller du har risiko for dette

Hvis en av de ovennevnte situasjonene gjelder for deg (eller hvis du er i tvil), kontakt legen din eller apoteket før du tar dette legemidlet.

Før du begynner å bruke dette legemidlet, må legen din undersøke om blodtrykket ditt ikke faller for mye når du reiser deg opp fra liggende stilling.

Barn og ungdom under 18 år

Dette legemidlet skal ikke brukes av barn eller ungdom under 18 år.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Priligy, har du nylig gjort det eller planlegger du å gjøre det snart? Fortell det til legen din eller apoteket. Dette gjelder også legemidler du ikke trenger resept for, som urtemedisiner. Dette er fordi Priligy kan påvirke effekten av visse legemidler. Omvendt kan andre legemidler også påvirke effekten av Priligy. Bruk av andre legemidler kan derfor påvirke den maksimale dosen Priligy du kan ta.

Ikke ta Priligy samtidig med noen av følgende legemidler:

legemidler mot depresjon fra gruppen 'monoaminoksidasehemmere' (MAO-hemmere)  
thioridazin for behandling av schizofreni  
andre antidepressiva  
litium et legemiddel brukt ved bipolar lidelse  
linezolid et antibiotikum for å behandle infeksjoner  
tryptofan et legemiddel som hjelper deg å sove bedre  
johannesurt et urtemiddel  
tramadol for behandling av alvorlig smerte  
legemidler for behandling av migrene

Ikke ta Priligy samtidig med noen av legemidlene som er nevnt ovenfor. Hvis du har brukt noen av disse legemidlene, må du - etter at du har sluttet - vente 14 dager før du kan begynne med Priligy. Etter at du har sluttet med Priligy, må du vente 7 dager før du kan bruke noen av de ovennevnte legemidlene. Hvis du er usikker på hva du skal gjøre, kontakt legen din eller apoteket før du tar dette legemidlet.

visse legemidler for behandling av soppinfeksjoner, inkludert ketokonazol og itrakonazol  
visse legemidler for behandling av hiv, inkludert ritonavir, saquinavir, nelfinavir og atazanavir  
visse antibiotika for behandling av infeksjoner, inkludert telitromycin  
nefazodon et antidepressivum

Rådfør deg med legen din eller apoteket hvis du bruker noen av følgende legemidler:

legemidler for psykiske lidelser annet enn depresjon

ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler som ibuprofen eller acetylsalisylsyre  
legemidler som tynner blodet ditt, som warfarin  
visse legemidler som brukes til å behandle erektil dysfunksjon, som sildenafil, tadalafil eller vardenafil, fordi disse legemidlene kan senke blodtrykket ditt når du står oppreist  
visse legemidler som brukes til behandling av høyt blodtrykk og bryst smerter (angina pectoris) (for eksempel verapamil og diltiazem), eller en forstørret prostata, fordi disse legemidlene også kan senke blodtrykket ditt når du står oppreist  
visse andre legemidler for behandling av soppinfeksjoner, som flukonazol  
visse andre legemidler for behandling av hiv, som amprenavir og fosamprenavir  
visse andre antibiotika for behandling av infeksjoner, som erytromycin og klaritromycin  
aprepitant brukes mot kvalme

Hvis du ikke er sikker på om det ovennevnte gjelder for deg, kontakt legen din eller apoteket før du tar dette legemidlet.

Hva bør du være oppmerksom på med mat, drikke og alkohol?

Ikke drikk grapefruktjuice innen 24 timer før du bruker dette legemidlet, da dette kan øke nivået av dette legemidlet i kroppen din.

Du kan ta dette legemidlet med eller uten mat.

Du må ta dette legemidlet med minst ett fullt glass vann.

Unngå alkohol når du bruker dette legemidlet.

Effektene av alkohol som svimmelhet, døsighet og langsom reaksjon kan bli sterkere når du bruker dette legemidlet.

Hvis du drikker alkohol mens du bruker dette legemidlet, øker sjansen for at du skader deg selv ved å besvime eller på grunn av andre bivirkninger.

Graviditet, amming og fruktbarhet

Kvinner skal ikke bruke dette legemidlet.

Kjøring og bruk av maskiner

Hvis du bruker dette legemidlet, kan du føle deg døsig, svimmel eller lett i hodet, ha problemer med konsentrasjon og uklart syn. Hvis du opplever disse eller lignende effekter, ikke kjør bil eller bruk farlige maskiner. Effektene av alkohol kan være sterkere når det brukes samtidig med dette legemidlet, og risikoen for skade ved besvimelse eller andre bivirkninger kan øke hvis du bruker dette legemidlet og alkohol samtidig.

Priligy inneholder laktose

Dette legemidlet inneholder laktose (en type sukker). Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, kontakt legen din før du tar dette legemidlet.

Priligy inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, dvs. at det i hovedsak er 'natriumfritt'.

### 3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt legen din eller apoteket.

Den anbefalte dosen er 30 mg. Legen din kan øke dosen til 60 mg.

Ta legemidlet kun 1 til 3 timer før du forventer seksuell aktivitet.

Ta ikke dette legemidlet oftere enn én gang per 24 timer eller hver dag.

Svelg tablettene hele (ellers smaker de bittert) med minst ett fullt glass vann. Dette reduserer risikoen for å besvime (se 'Besvimelse og lavt blodtrykk' i avsnitt 4).

Dette legemidlet kan tas med eller uten mat.

Dette legemidlet skal ikke brukes av menn under 18 år eller menn på 65 år eller eldre.

Diskuter din Priligy-behandling med legen din etter de første 4 ukene eller etter 6 doser, for å vurdere om du skal fortsette behandlingen. Hvis du fortsetter behandlingen, bør du se legen din minst hver 6. måned for å diskutere dette.

Har du tatt for mye av dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket hvis du har tatt flere tabletter enn du burde. Du kan bli kvalm eller kaste opp.

Hvis du slutter å bruke dette legemidlet

Kontakt legen din før du slutter med dette legemidlet. Du kan få søvnproblemer eller føle deg svimmel etter at du har sluttet med dette legemidlet, selv om du ikke brukte det hver dag.

Har du andre spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din, apoteket eller sykepleieren.

### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger. Ikke alle opplever dem.

Stopp umiddelbart med å ta Priligy og kontakt legen din med en gang i følgende tilfeller:

du får anfall (epileptiske anfall)

du besvimer eller føler deg svimmel når du reiser deg opp

du merker endringer i humøret ditt

du tenker på selvmord eller å skade deg selv

Hvis du merker noen av de ovennevnte symptomene hos deg selv, stopp bruken av dette legemidlet og kontakt legen din umiddelbart.

Besvimelse og lavt blodtrykk

Dette legemidlet kan føre til at du besvimer eller at blodtrykket ditt faller når du reiser deg opp. Med følgende tiltak kan du redusere sjansen for dette:

- ta dette legemidlet med minst ett fullt glass vann
- ikke bruk dette legemidlet hvis du er dehydrert (hvis du ikke har nok vann i kroppen) Dette kan være tilfelle

- hvis du ikke har drukket noe de siste 4 til 6 timene
- hvis du har svettet mye over lengre tid
- hvis du er syk, med feber, diaré eller oppkast

hvis du føler at du kommer til å besvime (for eksempel hvis du føler deg kvalm eller svimmel, føler deg ør i hodet eller forvirret, er svett eller har en unormal hjerterytme), eller hvis du føler deg ør i hodet når du reiser deg opp, legg deg ned med en gang (slik at hodet ditt er lavere enn resten av kroppen), eller sett deg med hodet mellom knærne til du føler deg bedre. Dette forhindrer at du faller og skader deg hvis du besvimer.

ikke reis deg raskt opp hvis du har sittet eller ligget lenge

ikke kjør bil og bruk ikke maskiner eller verktøy hvis du føler deg ør i hodet ved bruk av dette legemidlet

kontakt legen din hvis du besvimer mens du bruker dette legemidlet

Bivirkninger som er svært vanlige (kan forekomme hos mer enn 1 av 10 menn):

svimmelhet  
hodepine  
kvalme

Bivirkninger som er vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 menn):

irritabilitet, angst, opphisselse eller rastløshet  
nummenhet eller prikkende følelse  
vanskelig å få eller opprettholde en ereksjon  
mer svette enn normalt eller rødme  
diaré, forstoppelse eller luft i magen  
magesmerter, oppblåsthet eller oppkast  
søvnproblemer eller merkelige drømmer  
føle seg trøtt eller søvnig, gjespe  
tett nese (nesetetthet)  
økning i blodtrykket  
vansker med å konsentrere seg  
skjelving eller risting  
mindre lyst på sex  
øresus  
uklart syn  
fordøyelsesproblemer  
tørr munn

Bivirkninger som noen ganger forekommer (kan forekomme hos opptil 1 av 100 menn):

besvime eller føle seg svimmel når man reiser seg opp (se rådet ovenfor)  
humørsvingninger, en overdrevent oppstemt følelse eller paranoide tanker  
føle seg forvirret eller desorientert eller ikke kunne tenke klart  
langsom eller uregelmessig hjerterytme eller raskere hjerterytme

ingen lyst på sex, vansker med å få orgasme  
en svak, søvnig, sløv eller trøtt følelse  
en nedstemt, nervøs eller likegyldig følelse  
en varm, nervøs, unormal eller beruset følelse  
problemer med å se, øyesmerter eller utvidede pupiller  
lavt eller høyt blodtrykk  
følelse av kløe eller klam svette  
svimmel følelse  
merkelig smak  
tanngrissing

Bivirkninger som sjelden forekommer (kan forekomme hos opptil 1 av 1.000 menn):

svimmelhet etter anstrengelse  
plutselig innsovning  
hastverk med avføring

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen, apoteket eller sykepleieren din. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske Bivirkningsregisteret. Ved å rapportere bivirkninger hjelper du oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

For dette legemidlet er det ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på pakningen etter EXP. Der står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. Hvis du kaster medisiner på riktig måte, blir de destruert på en riktig måte og havner ikke i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

Det aktive stoffet i dette legemidlet er dapoksetin. Hver tablett inneholder 30 mg eller 60 mg dapoksetin som hydrokloridsalt.

De andre stoffene i dette legemidlet er:

kjerne av tablett: laktosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, krysskarmellosenatrium, kolloidal vannfri silika, magnesiumstearat

drasjering av tablett: laktosemonohydrat, hypromellose, titandioksid (E171), triacetin, jernoksid svart (E172), jernoksid gul (E172).

Hvordan ser Priligy ut og hvor mye er det i en pakning?

Priligy 30 mg filmdrasjerte tablett er lysegrå, runde, konvekse, med en diameter på omtrent 6,5 mm og på den ene siden står det '30' i en trekant.

Priligy 60 mg filmdrasjerte tabletter er grå, runde, konvekse, med en diameter på omtrent 8 mm og på den ene siden står det '60' i en trekant.

Tablettene leveres i blisterpakninger med 1, 2, 3 og 6 filmdrasjerte tabletter. Det er mulig at ikke alle pakningsstørrelser blir markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent Innehaver av markedsføringstillatelsen  
Phoenix Labs Unlimited Company,  
Suite 12, Bunkilla Plaza,  
Bracetown Business Park,  
Clonee, Co. Meath,  
Irland

Produsent

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

Registreringsnumre

Priligy 30 mg: RVG 108199

Priligy 60 mg: RVG 108200

Dette legemidlet er registrert i EØS-landene under følgende navn: Belgia, Bulgaria, Kypros, Tyskland, Estland, Finland, Frankrike, Hellas, Ungarn, Irland, Italia, Kroatia, Latvia, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederland, Norge, Østerrike, Polen, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spania, Tsjekkia, Storbritannia (Nord-Irland), Sverige: Priligy

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i april 2025.