

Folheto informativo: informação para o utilizador

Priligy 30 mg comprimidos revestidos por película  
Priligy 60 mg comprimidos revestidos por película  
dapoxetina

Leia atentamente todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.  
Tem mais perguntas? Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.  
Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.  
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Priligy e para que é utilizado?
  2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
  3. Como tomar este medicamento?
  4. Possíveis efeitos secundários
  5. Como conservar este medicamento?
  6. Conteúdo da embalagem e outras informações
1. O que é Priligy e para que é utilizado?

Priligy contém uma substância ativa chamada dapoxetina. Esta substância pertence ao grupo de medicamentos chamados 'inibidores seletivos da recaptção da serotonina' (ISRS). Priligy também pode ser conhecido como medicamento urológico.

Priligy prolonga o tempo até à ejaculação e pode melhorar o controlo sobre a ejaculação. Isto pode reduzir a frustração ou preocupação com a ejaculação precoce.

Priligy é utilizado para tratar a ejaculação precoce em homens adultos com idades entre 18 e 64 anos.

Ejaculação precoce significa que um homem tem uma ejaculação com pouca estimulação sexual e antes de desejar. Isso pode ser difícil para o homem e pode causar problemas nas relações sexuais.

2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado especial?

Quando não deve usar este medicamento?

Você é alérgico a dapoxetina ou a qualquer um dos outros componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6 deste folheto informativo.

Você tem problemas cardíacos, como insuficiência cardíaca ou arritmias.  
Você já desmaiou no passado.  
Você já teve mania (sintomas incluem sentir-se excessivamente excitado, irritável ou incapaz de pensar claramente) ou depressão grave.  
Você usa:

- medicamentos antidepressivos do grupo dos 'inibidores da monoamina oxidase' (IMAO)
- tioridazina para o tratamento da esquizofrenia
- outros antidepressivos
- lítio um medicamento usado no transtorno bipolar
- linezolida um antibiótico para tratar infecções
- triptofano um medicamento para dormir melhor
- erva-de-são-joão um medicamento fitoterápico
- tramadol para o tratamento de dor severa
- medicamentos para o tratamento de enxaqueca

Não tome Priligy simultaneamente com nenhum dos medicamentos mencionados acima. Se você usou algum desses medicamentos, deve - após parar - esperar 14 dias antes de começar com Priligy. Após parar com Priligy, deve esperar 7 dias antes de usar qualquer um dos medicamentos mencionados acima. Se não tiver certeza do que fazer, pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento (veja a seção Você está usando outros medicamentos?).

- certos medicamentos para o tratamento de infecções fúngicas, incluindo cetoconazol e itraconazol (veja a seção Você está usando outros medicamentos?)
- certos medicamentos para o tratamento do HIV, incluindo ritonavir, saquinavir, nelfinavir e atazanavir (veja a seção Você está usando outros medicamentos?)
- certos antibióticos para o tratamento de infecções, incluindo telitromicina (veja a seção
- Você está usando outros medicamentos?)
- nefazodona um antidepressivo (veja a seção Você está usando outros medicamentos?)
- Você tem problemas hepáticos moderados ou severos

Não use este medicamento se alguma das situações acima se aplicar a você. Se estiver em dúvida, entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento. Quando você deve ter cuidado extra com este medicamento?

Entre em contato com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Priligy em qualquer um dos seguintes casos:

seu médico não determinou que você sofre de ejaculação precoce  
você também tem outro problema sexual, como disfunção erétil  
você já teve tontura devido a pressão arterial baixa  
você usa drogas (de festa) como ecstasy, LSD, narcóticos ou benzodiazepinas  
você consome álcool (veja a seção O que você deve observar com comida, bebida e álcool?)

• você já teve um transtorno mental como depressão, mania (onde você está excessivamente excitado ou irritável ou não consegue pensar claramente), transtorno bipolar (os sintomas incluem mudanças de humor severas entre mania e depressão) ou esquizofrenia (um transtorno psiquiátrico)  
• você tem epilepsia  
• você teve sangramentos no passado ou problemas com a coagulação do sangue  
• você tem problemas renais  
• você tem pressão alta nos olhos (glaucoma) ou está em risco de tê-la

Se alguma das situações acima se aplica a você (ou se você tem dúvidas), entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Antes de começar a usar este medicamento, seu médico deve verificar se sua pressão arterial não cai muito quando você se levanta de uma posição deitada.

Crianças e adolescentes até 18 anos

Este medicamento não deve ser usado por crianças ou adolescentes com menos de 18 anos.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além do Priligy, usou recentemente ou planeja usar em breve? Informe seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a medicamentos que não exigem receita, como medicamentos fitoterápicos. Isso porque o Priligy pode afetar a ação de certos medicamentos. Da mesma forma, outros medicamentos podem afetar a ação do Priligy. O uso de outros medicamentos pode, portanto, influenciar a dose máxima de Priligy que você pode tomar.

Não tome Priligy simultaneamente com qualquer um dos seguintes medicamentos:

• medicamentos antidepressivos do grupo dos 'inibidores da monoamina oxidase' (IMAO)  
• tioridazina para o tratamento da esquizofrenia  
• outros antidepressivos  
• lítio um medicamento usado para transtorno bipolar  
• linezolida um antibiótico para tratar infecções  
• triptofano um medicamento que ajuda a dormir melhor  
• erva-de-são-joão um remédio à base de plantas  
• tramadol para o tratamento de dor severa  
• medicamentos para o tratamento de enxaqueca

Não tome Priligy simultaneamente com nenhum dos medicamentos mencionados acima. Se você usou algum desses medicamentos, deve - após parar - esperar 14 dias antes de começar com Priligy. Após parar com Priligy, deve esperar 7 dias antes de usar qualquer um dos medicamentos mencionados acima. Se não tiver certeza do que fazer, consulte seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

• certos medicamentos para o tratamento de infecções fúngicas, incluindo cetoconazol e itraconazol

certos medicamentos para o tratamento do HIV, incluindo ritonavir, saquinavir, nelfinavir e atazanavir  
certos antibióticos para o tratamento de infecções, incluindo telitromicina  
nefazodona um antidepressivo

Consulte seu médico ou farmacêutico se estiver usando algum dos seguintes medicamentos:

medicamentos para transtornos mentais além da depressão  
anti-inflamatórios não esteroides como ibuprofeno ou ácido acetilsalicílico  
medicamentos que afinam o sangue, como varfarina  
certos medicamentos usados para tratar disfunção erétil, como sildenafil, tadalafil ou vardenafil, pois esses medicamentos podem baixar sua pressão arterial ao ficar em pé  
certos medicamentos usados para o tratamento de pressão alta e dor no peito (angina pectoris) (por exemplo, verapamil e diltiazem), ou próstata aumentada, pois esses medicamentos também podem baixar sua pressão arterial ao ficar em pé  
certos outros medicamentos para o tratamento de infecções fúngicas, como fluconazol  
certos outros medicamentos para o tratamento do HIV, como amprenavir e fosamprenavir  
certos outros antibióticos para o tratamento de infecções, como eritromicina e claritromicina  
aprepitant usado contra náusea

Se você não tem certeza se o acima se aplica a você, consulte seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O que você deve observar com comida, bebida e álcool?

Não beba suco de toranja nas 24 horas anteriores ao uso deste medicamento, pois isso pode aumentar o nível deste medicamento em seu corpo.  
Você pode tomar este medicamento com ou sem alimentos.  
Você deve tomar este medicamento com pelo menos um copo cheio de água.  
Evite álcool enquanto estiver usando este medicamento.  
Os efeitos do álcool, como tontura, sonolência e reação lenta, podem ser intensificados se você usar este medicamento.  
Se você beber álcool enquanto estiver usando este medicamento, a chance de se machucar por desmaio ou por outros efeitos colaterais aumenta.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Mulheres não devem usar este medicamento.

Habilidade para dirigir e uso de máquinas

Se você usar este medicamento, pode sentir sonolência, tontura ou leveza na cabeça, dificuldade de concentração e visão turva. Se você tiver esses ou efeitos semelhantes, não dirija veículos e não use máquinas perigosas. Os efeitos do álcool podem ser mais fortes se usados simultaneamente com este medicamento, e o risco de lesões por desmaio ou outros efeitos colaterais pode aumentar se você usar este medicamento e álcool ao mesmo tempo.

## Priligy contém lactose

Este medicamento contém lactose (um tipo de açúcar). Se o seu médico lhe disse que você não tolera certos açúcares, entre em contato com seu médico antes de tomar este medicamento.

## Priligy contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é essencialmente 'isento de sódio'.

### 3. Como usar este medicamento?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

A dose recomendada é de 30 mg. Seu médico pode aumentar a dose para 60 mg.

Tome o medicamento apenas 1 a 3 horas antes de esperar atividade sexual.

Não tome este medicamento mais de uma vez a cada 24 horas ou todos os dias.

Engula os comprimidos inteiros (caso contrário, têm um sabor amargo) com pelo menos um copo cheio de água. Isso reduz a chance de desmaiar (veja 'Desmaios e pressão arterial baixa' na seção 4).

Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos.

Este medicamento não deve ser usado por homens com menos de 18 anos ou homens com 65 anos ou mais.

Discuta seu tratamento com Priligy com seu médico após as primeiras 4 semanas ou após 6 doses, para avaliar se deve continuar o tratamento. Se continuar, deve consultar seu médico pelo menos a cada 6 meses para discutir isso.

Tomou uma quantidade excessiva deste medicamento?

Entre em contato com seu médico ou farmacêutico se tiver tomado mais comprimidos do que deveria. Você pode sentir náuseas ou vomitar.

Se parar de usar este medicamento

Entre em contato com seu médico antes de parar de tomar este medicamento. Você pode ter problemas para dormir ou sentir tonturas após parar de tomar este medicamento, mesmo que não o usasse todos os dias.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

### 4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este também pode causar efeitos colaterais. Nem todos os usuários os apresentam.

Pare imediatamente de tomar Priligy e entre em contato com seu médico nos seguintes casos:

- você tem convulsões (ataques epiléticos)
- você desmaia ou sente tontura ao se levantar
- você percebe mudanças no seu humor
- você pensa em suicídio ou em se machucar

Se notar algum dos sintomas acima, pare de usar este medicamento e entre em contato com seu médico imediatamente.

Desmaios e pressão arterial baixa

Este medicamento pode fazer com que você desmaie ou que sua pressão arterial caia ao ficar em pé. As seguintes medidas podem reduzir essa chance:

- tome este medicamento com pelo menos um copo cheio de água
- não use este medicamento se estiver desidratado (se não tiver água suficiente no corpo)

Isso pode ocorrer

- se você não bebeu nada nas últimas 4 a 6 horas
- se você suou excessivamente
- se você estiver doente, com febre, diarreia ou vômito

se você sentir que vai desmaiar (por exemplo, se sentir náuseas ou tonturas, sentir-se leve ou confuso, estiver suando ou tiver um batimento cardíaco anormal), ou se sentir tontura ao ficar em pé, deite-se imediatamente (de modo que sua cabeça fique mais baixa que o resto do corpo), ou sente-se com a cabeça entre os joelhos até se sentir melhor. Isso evitará que você caia e se machuque se desmaiar.

não se levante rapidamente se estiver sentado ou deitado por um longo tempo

não dirija veículos nem opere máquinas ou ferramentas se sentir tontura ao usar este medicamento

entre em contato com seu médico se desmaiar durante o uso deste medicamento

Efeitos colaterais muito comuns (podem ocorrer em mais de 1 em cada 10 homens):

tontura  
dor de cabeça  
náusea

Efeitos colaterais comuns (podem ocorrer em até 1 em cada 10 homens):

irritabilidade, ansiedade, excitação ou inquietação  
dormência ou sensação de formigamento  
dificuldade em obter ou manter uma ereção  
transpirar mais do que o normal ou ruborizar  
diarreia, constipação ou flatulência  
dor de estômago, sensação de inchaço ou vômito  
problemas de sono ou sonhos estranhos  
sentir-se cansado ou sonolento, bocejar  
nariz entupido (congestão nasal)  
aumento da pressão arterial

- dificuldade de concentração
- tremor ou tremer
- menos desejo sexual
- zumbido nos ouvidos
- visão turva
- problemas digestivos
- boca seca

Efeitos colaterais que ocorrem às vezes (podem ocorrer em até 1 em 100 homens):

- desmaiar ou sentir-se tonto ao levantar-se (veja o conselho acima)
- mudança de humor, sensação de excitação exagerada ou pensamentos paranoicos
- sentir-se confuso ou desorientado ou incapaz de pensar claramente
- batimento cardíaco lento ou irregular ou batimento cardíaco acelerado
- sem desejo sexual, dificuldade em atingir o orgasmo
- uma sensação de fraqueza, sonolência, apatia ou cansaço
- uma sensação de depressão, nervosismo ou indiferença
- uma sensação de calor, nervosismo, anormalidade ou embriaguez
- dificuldade em ver, dor nos olhos ou pupilas dilatadas
- pressão arterial baixa ou alta
- sensação de coceira ou suor frio
- sensação de tontura
- sabor estranho
- ranger de dentes

Efeitos colaterais que raramente ocorrem (podem ocorrer em até 1 em 1.000 homens):

- tontura após esforço
- adormecer repentinamente
- evacuação urgente

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso também se aplica a efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, Site: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Ao relatar efeitos colaterais, você nos ajuda a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como armazenar este medicamento?

Não há condições especiais de armazenamento para este medicamento.

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na embalagem após EXP. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não jogue medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os descarte no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Se você

descartar medicamentos corretamente, eles serão destruídos de maneira adequada e não entrarão no meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações Quais substâncias estão neste medicamento?

A substância ativa neste medicamento é dapoxetina. Cada comprimido contém 30 mg ou 60 mg de dapoxetina como sal de cloridrato.

As outras substâncias neste medicamento são:

núcleo do comprimido: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio

revestimento do comprimido: lactose monoidratada, hipromelose, dióxido de titânio (E171), triacetina, óxido de ferro preto (E172), óxido de ferro amarelo (E172).

Como é o Priligy e quanto há em uma embalagem?

Priligy 30 mg comprimidos revestidos por película são cinza claro, redondos, convexos, com um diâmetro de aproximadamente 6,5 mm e em um lado está gravado '30' em um triângulo.

Priligy 60 mg comprimidos revestidos por película são cinza, redondos, convexos, com um diâmetro de aproximadamente 8 mm e em um lado está gravado '60' em um triângulo.

Os comprimidos são fornecidos em embalagens blister com 1, 2, 3 e 6 comprimidos revestidos por película. Pode ser que nem todos os tamanhos de embalagem sejam comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante Titular da autorização de introdução no mercado

Phoenix Labs Unlimited Company,  
Suite 12, Bunkilla Plaza,  
Bracetown Business Park,  
Clonee, Co. Meath,  
Irlanda

Fabricante

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

Números de registro

Priligy 30 mg: RVG 108199

Priligy 60 mg: RVG 108200

Este medicamento está registrado nos estados membros do EEE sob os seguintes nomes:

Bélgica, Bulgária, Chipre, Alemanha, Estônia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Croácia, Letônia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Noruega, Áustria, Polónia, Portugal, Romênia, Eslováquia, Eslovênia, Espanha, República Tcheca, Reino Unido (Irlanda do Norte), Suécia: Priligy

Este folheto foi aprovado pela última vez em abril de 2025.