

## Prospect: informații pentru utilizator

Priligy 30 mg comprimate filmate  
Priligy 60 mg comprimate filmate  
dapoxetină

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.

Aveți întrebări? Contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală.

Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.

Aveți multe probleme cu una dintre reacțiile adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală.

### Conținutul acestui prospect

1. Ce este Priligy și pentru ce se utilizează acest medicament?
  2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
  3. Cum se utilizează acest medicament?
  4. Reacții adverse posibile
  5. Cum se păstrează acest medicament?
  6. Conținutul ambalajului și alte informații
1. Ce este Priligy și pentru ce se utilizează acest medicament?

Priligy conține o substanță activă numită dapoxetină. Această substanță face parte din grupul de medicamente numite 'inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei' (ISRS). Priligy poate fi cunoscut și ca medicament urologic.

Priligy face ca ejacularea să dureze mai mult și poate îmbunătăți controlul asupra ejaculării. Acest lucru poate reduce frustrările sau îngrijorările legate de ejacularea precoce.

Priligy este utilizat pentru a trata ejacularea precoce la bărbații adulți cu vârsta cuprinsă între 18 și 64 de ani.

Ejacularea precoce înseamnă că un bărbat are o ejaculare la o stimulare sexuală minimă și înainte de a dori acest lucru. Acest lucru poate fi dificil pentru bărbat și poate cauza probleme în relațiile sexuale.

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

Sunteți alergic la dapoxetină sau la una dintre celelalte substanțe din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6 a acestui prospect. Aveți probleme cu inima, cum ar fi insuficiență cardiacă sau aritmii.

Ați leșinat în trecut.

Ați avut vreodată manie (simptomele includ, printre altele, senzația de excitație excesivă, iritabilitate sau incapacitatea de a gândi clar) sau depresie severă.

Utilizați:

- medicamente antidepresive din grupul 'inhibitori de monoaminoxidază' (IMAO)
- thioridazină pentru tratamentul schizofreniei
- alte antidepresive
- litiu un medicament utilizat în tulburarea bipolară
- linezolid un antibiotic pentru tratarea infecțiilor
- triptofan un medicament pentru a dormi mai bine
- sunătoare un medicament pe bază de plante
- tramadol pentru tratamentul durerii severe
- medicamente pentru tratamentul migrenei

Nu luați Priligy concomitent cu niciunul dintre medicamentele menționate mai sus. Dacă ați utilizat unul dintre aceste medicamente, trebuie să așteptați 14 zile după ce ați încetat să le luați înainte de a începe cu Priligy. După ce ați încetat să luați Priligy, trebuie să așteptați 7 zile înainte de a putea utiliza unul dintre medicamentele menționate mai sus. Dacă nu sunteți sigur ce să faceți, întrebați medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament (vezi secțiunea Utilizați alte medicamente?).

- anumite medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice, inclusiv ketoconazol și itraconazol (vezi secțiunea Utilizați alte medicamente?)
- anumite medicamente pentru tratamentul HIV, inclusiv ritonavir, saquinavir, nelfinavir și atazanavir (vezi secțiunea Utilizați alte medicamente?)
- anumite antibiotice pentru tratamentul infecțiilor, inclusiv telitromicină (vezi secțiunea Utilizați alte medicamente?)
- nefazodonă un antidepresiv (vezi secțiunea Utilizați alte medicamente?)
- Aveți probleme hepatice moderate sau severe

Nu utilizați acest medicament dacă una dintre situațiile de mai sus vi se aplică. Dacă aveți îndoieli, contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?

Contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a lua Priligy în oricare dintre următoarele cazuri:

medicul dumneavoastră nu a stabilit că suferiți de ejaculare precoce aveți și o altă problemă sexuală, cum ar fi disfuncția erectilă ați avut în trecut amețeli din cauza tensiunii arteriale scăzute utilizați droguri (de petrecere) precum ecstasy, LSD, narcotice sau benzodiazepine consumați alcool (vezi secțiunea La ce trebuie să fiți atent cu mâncarea, băutura și alcoolul?)

ați avut vreodată o tulburare psihică, cum ar fi depresie, manie (în care sunteți excesiv de excitat sau iritabil sau nu puteți gândi clar), tulburare bipolară (simptomele includ schimbări severe de dispoziție între manie și depresie) sau schizofrenie (o tulburare psihiatrică)

aveți epilepsie

ați avut sângerări în trecut sau probleme cu coagularea sângelui

aveți probleme renale

aveți presiune ridicată în ochi (glaucom) sau aveți risc de a dezvolta aceasta

Dacă una dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră (sau dacă aveți îndoieli), contactați medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Înainte de a utiliza acest medicament, medicul dumneavoastră trebuie să verifice dacă tensiunea arterială nu scade prea mult atunci când vă ridicați din poziția culcat.

Copii și adolescenți până la 18 ani

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii sau adolescenți sub 18 ani.

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați alte medicamente pe lângă Priligy, ați făcut-o recent sau intenționați să o faceți în curând? Informați medicul sau farmacistul. Acest lucru este valabil și pentru medicamentele care nu necesită prescripție, cum ar fi medicamentele pe bază de plante. Acest lucru se datorează faptului că Priligy poate influența efectul anumitor medicamente. Invers, alte medicamente pot influența efectul Priligy. Utilizarea altor medicamente poate afecta doza maximă de Priligy pe care o puteți lua.

Nu luați Priligy concomitent cu unul dintre următoarele medicamente:

medicamente antidepresive din grupul 'inhibitori de monoaminoxidază' (inhibitori MAO)

thioridazină pentru tratamentul schizofreniei

alte antidepresive

litium un medicament utilizat în tulburarea bipolară

linezolid un antibiotic pentru tratarea infecțiilor

triptofan un medicament care vă ajută să dormiți mai bine

sunătoare un remediu pe bază de plante

tramadol pentru tratamentul durerii severe

medicamente pentru tratamentul migrenei

Nu luați Priligy simultan cu niciunul dintre medicamentele menționate mai sus. Dacă ați utilizat unul dintre aceste medicamente, trebuie să așteptați 14 zile după ce ați încetat să le luați înainte de a începe cu Priligy. După ce ați încetat să luați Priligy, trebuie să așteptați 7 zile înainte de a putea utiliza unul dintre medicamentele menționate mai sus. Dacă nu sunteți sigur ce să faceți, consultați medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

anumite medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice, inclusiv ketoconazol și itraconazol

anumite medicamente pentru tratamentul HIV, inclusiv ritonavir, saquinavir, nelfinavir și atazanavir  
anumite antibiotice pentru tratamentul infecțiilor, inclusiv telitromicină  
nefazodonă un antidepresiv

Consultați medicul sau farmacistul dacă utilizați unul dintre următoarele medicamente:

medicamente pentru afecțiuni psihice altele decât depresia  
medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, cum ar fi ibuprofen sau acid acetilsalicilic  
medicamente care subțiază sângele, cum ar fi warfarina  
anumite medicamente utilizate pentru tratarea disfuncției erectile, cum ar fi sildenafil, tadalafil sau vardenafil, deoarece aceste medicamente pot reduce tensiunea arterială atunci când stați în picioare  
anumite medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale și durerii în piept (angină pectorală) (de exemplu, verapamil și diltiazem), sau a unei prostate mărite, deoarece aceste medicamente pot, de asemenea, să reducă tensiunea arterială atunci când stați în picioare  
anumite alte medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice, cum ar fi fluconazol  
anumite alte medicamente pentru tratamentul HIV, cum ar fi amprenavir și fosamprenavir  
anumite alte antibiotice pentru tratamentul infecțiilor, cum ar fi eritromicină și claritromicină  
aprepitant utilizat împotriva grețurilor

Dacă nu sunteți sigur dacă cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, consultați medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

La ce trebuie să fiți atent cu mâncarea, băuturile și alcoolul?

Nu beți suc de grapefruit cu 24 de ore înainte de a utiliza acest medicament, deoarece poate crește nivelul acestui medicament în corpul dumneavoastră.  
Puteți lua acest medicament cu sau fără alimente.  
Trebuie să luați acest medicament cu cel puțin un pahar plin de apă.  
Evitați alcoolul dacă utilizați acest medicament.  
Efectele alcoolului, cum ar fi amețea, somnolența și reacțiile lente, pot fi mai puternice dacă utilizați acest medicament.  
Dacă consumați alcool în timp ce utilizați acest medicament, crește riscul de a vă răni prin leșin sau prin alte efecte secundare.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Femeile nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Dacă utilizați acest medicament, vă puteți simți somnoros, amețit sau ușor în cap, puteți avea dificultăți de concentrare și vedere încețoșată. Dacă aveți aceste sau efecte similare, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje periculoase. Efectele alcoolului pot fi mai puternice dacă

este utilizat împreună cu acest medicament și riscul de rănire prin leșin sau prin alte efecte secundare poate crește dacă utilizați acest medicament și alcool în același timp.

Priligy conține lactoză

Acest medicament conține lactoză (un tip de zahăr). Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că nu tolerați anumite zaharuri, contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

Priligy conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per tabletă, adică este în esență 'fără sodiu'.

### 3. Cum utilizați acest medicament?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Doza recomandată este de 30 mg. Medicul dumneavoastră poate crește doza la 60 mg. Luați medicamentul doar cu 1 până la 3 ore înainte de a anticipa activitatea sexuală.

Nu luați acest medicament mai des de o dată la 24 de ore sau în fiecare zi.

Înghițiți comprimatele întregi (altfel au un gust amar) cu cel puțin un pahar plin de apă. Astfel, aveți un risc mai mic de a leșina (vezi 'Leșin și tensiune arterială scăzută' în secțiunea 4).

Acest medicament poate fi luat cu sau fără alimente.

Acest medicament nu trebuie utilizat de bărbați sub 18 ani sau de bărbați de 65 de ani sau mai în vârstă.

Discutați tratamentul cu Priligy cu medicul dumneavoastră după primele 4 săptămâni sau după 6 doze, pentru a vedea dacă trebuie să continuați tratamentul. Dacă continuați tratamentul, trebuie să vă vedeți medicul cel puțin la fiecare 6 luni pentru a discuta acest lucru.

Ați luat prea mult din acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul dacă ați luat mai multe comprimate decât ar trebui. Puteți avea greață sau puteți vomă.

Dacă opriți utilizarea acestui medicament

Contactați medicul înainte de a opri acest medicament. Puteți avea probleme cu somnul sau vă puteți simți amețit după ce ați oprit acest medicament, chiar dacă nu l-ați folosit în fiecare zi.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse. Nu toată lumea le experimentează.

Opriti imediat administrarea Priligy și contactați imediat medicul în următoarele cazuri:

- aveți convulsii (crize epileptice)
- leșinați sau vă simțiți amețit când vă ridicați în picioare
- observați schimbări în starea dumneavoastră de spirit
- vă gândiți la sinucidere sau să vă răniți

Dacă observați oricare dintre simptomele de mai sus la dumneavoastră, opriti utilizarea acestui medicament și contactați imediat medicul.

Leșin și tensiune arterială scăzută

Acest medicament poate provoca leșin sau scăderea tensiunii arteriale atunci când vă ridicați în picioare. Următoarele măsuri vă pot ajuta să reduceți riscul:

- luați acest medicament cu cel puțin un pahar plin de apă
  - nu utilizați acest medicament dacă sunteți deshidratat (dacă nu aveți suficientă apă în corp)
- Acest lucru poate fi cazul

- dacă nu ați băut nimic în ultimele 4 până la 6 ore
- dacă ați transpirat mult timp
- dacă sunteți bolnav, cu febră, diaree sau vărsături

dacă simțiți că veți leșina (de exemplu, dacă vă simțiți greață sau amețit, vă simțiți ușor la cap sau confuz, sunteți transpirat sau aveți un ritm cardiac anormal), sau dacă vă simțiți ușor la cap când vă ridicați în picioare, întindeți-vă imediat (astfel încât capul să fie mai jos decât restul corpului), sau stați jos cu capul între genunchi până vă simțiți mai bine. Astfel, nu veți cădea și nu vă veți răni dacă leșinați.

nu vă ridicați rapid în picioare dacă ați stat sau ați fost întins mult timp

nu conduceți vehicule și nu folosiți mașini sau unelte dacă vă simțiți ușor la cap în timp ce utilizați acest medicament

contactați medicul dumneavoastră dacă leșinați în timpul utilizării acestui medicament

Reacții adverse care apar foarte frecvent (pot apărea la mai mult de 1 din 10 bărbați):

- amețeli
- dureri de cap
- greață

Reacții adverse care apar frecvent (pot apărea la până la 1 din 10 bărbați):

- iritabilitate, anxietate, agitație sau neliniște
- amorțală sau senzație de furnicături
- dificultăți în a obține sau menține o erecție
- transpirație mai abundentă decât de obicei sau înroșire
- diaree, constipație sau flatulență
- dureri de stomac, senzație de balonare sau vărsături
- probleme cu somnul sau vise ciudate
- senzație de oboseală sau somnolență, căscat

nas înfundat (congestie nazală)  
creșterea tensiunii arteriale  
dificultăți de concentrare  
tremurături sau tremurat  
scăderea libidoului  
țiuit în urechi  
vedere încețoșată  
probleme digestive  
gură uscată

Efecte secundare care apar uneori (pot apărea la până la 1 din 100 de bărbați):

leșin sau senzație de amețeală la ridicarea în picioare (vezi sfatul de mai sus)  
schimbări de dispoziție, senzație exagerată de entuziasm sau gânduri paranoice  
senzație de confuzie sau dezorientare sau dificultăți în a gândi clar  
ritm cardiac lent sau neregulat sau ritm cardiac accelerat  
lipsa dorinței sexuale, dificultăți în atingerea orgasmului  
un sentiment de slăbiciune, somnolență, apatie sau oboseală  
un sentiment de depresie, nervozitate sau indiferență  
un sentiment de căldură, nervozitate, anormalitate sau beție  
dificultăți de vedere, dureri oculare sau pupile dilatate  
tensiune arterială scăzută sau ridicată  
senzație de mâncărime sau transpirație rece  
senzație de amețeală  
gust ciudat  
scrâșnirea dinților

Reacții adverse care apar rar (pot apărea la până la 1 din 1.000 de bărbați):

amețeli după efort  
adormire bruscă  
nevoie urgentă de defecare

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală. Acest lucru se aplică și pentru reacțiile adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Raportând reacțiile adverse, ne ajutați să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

## 5. Cum păstrați acest medicament?

Pentru acest medicament nu există condiții speciale de păstrare.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe ambalaj după EXP. Aceasta include o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Nu aruncați medicamentele pe canalizare sau în toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Dacă eliminați medicamentele în mod corespunzător, acestea vor fi distruse în mod adecvat și nu vor ajunge în mediu.

6. Conținutul ambalajului și alte informații Ce substanțe conține acest medicament?

Substanța activă din acest medicament este dapoxetina. Fiecare comprimat conține 30 mg sau 60 mg dapoxetină sub formă de sare de clorhidrat.

Celelalte substanțe din acest medicament sunt:

miezul comprimatului: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, silice coloidală anhidră, stearat de magneziu

învelișul comprimatului: lactoză monohidrat, hipromeloză, dioxid de titan (E171), triacetină, oxid de fier negru (E172), oxid de fier galben (E172).

Cum arată Priligy și ce conține un ambalaj?

Priligy 30 mg comprimate filmate sunt gri deschis, rotunde, biconvexe, cu un diametru de aproximativ 6,5 mm și pe o parte este inscripționat '30' într-un triunghi.

Priligy 60 mg comprimate filmate sunt gri, rotunde, biconvexe, cu un diametru de aproximativ 8 mm și pe o parte este inscripționat '60' într-un triunghi.

Comprimatele sunt furnizate în blistere cu 1, 2, 3 și 6 comprimate filmate. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producător Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Producător

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

Numere de înregistrare

Priligy 30 mg: RVG 108199

Priligy 60 mg: RVG 108200

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri: Belgia, Bulgaria, Cipru, Germania, Estonia, Finlanda, Franța, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Croația, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Țările de Jos, Norvegia, Austria, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Cehia, Regatul Unit (Irlanda de Nord), Suedia: Priligy

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în aprilie 2025.