

Bipacksedel: information för användaren

Priligy 30 mg filmdragerade tabletter

Priligy 60 mg filmdragerade tabletter

dapoxetin

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.

Har du fler frågor? Kontakta då din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet enbart till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.

Får du mycket besvär av någon av biverkningarna som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Priligy och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Priligy och vad används det för?

Priligy innehåller en aktiv substans som heter dapoxetin. Denna substans tillhör en grupp läkemedel som kallas 'selektiva serotoninåterupptagshämmare' (SSRI). Priligy kan också vara känt som ett urologiskt läkemedel.

Priligy förlänger tiden till utlösning och kan förbättra kontrollen över utlösningen. Detta kan minska frustrationer eller oro över för tidig utlösning.

Priligy används för att behandla för tidig utlösning (ejakulation) hos vuxna män i åldern 18 till och med 64 år.

För tidig utlösning innebär att en man får utlösning vid liten sexuell stimulans och innan han vill det. Detta kan vara svårt för mannen och kan orsaka problem i sexuella relationer.

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig med det?

När ska du inte använda detta läkemedel?

Du är allergisk mot dapoxetin eller mot någon av de andra ämnena i detta läkemedel.

Dessa ämnen finns i avsnitt 6 i denna bipacksedel.

Du har problem med ditt hjärta, såsom hjärtsvikt eller hjärtrytmrubbningar.

Du har svimmat tidigare.

Du har någonsin haft mani (symtom inkluderar att känna sig överdrivet upprymd, irriterad eller oförmögen att tänka klart) eller svår depression.

Du använder:

- läkemedel mot depression från gruppen 'monoaminoxidashämmare' (MAO-hämmare)
- thioridazin för behandling av schizofreni
- andra antidepressiva
- litium ett läkemedel som används vid bipolär sjukdom
- linezolid ett antibiotikum för att behandla infektioner
- tryptofan ett läkemedel för att sova bättre
- johannesört ett växtbaserat läkemedel
- tramadol för behandling av svår smärta
- läkemedel för behandling av migrän

Ta inte Priligy samtidigt med något av de läkemedel som nämns ovan. Om du har använt något av dessa läkemedel, måste du - efter att du har slutat - vänta 14 dagar innan du kan börja med Priligy. Efter att du har slutat med Priligy, måste du vänta 7 dagar innan du får använda något av de ovan nämnda läkemedlen. Om du är osäker på vad du ska göra, fråga din läkare eller apotekare innan du tar detta läkemedel (se avsnitt Använder du andra läkemedel?).

- vissa läkemedel för behandling av svampinfektioner, inklusive ketokonazol och itrakonazol (se avsnitt Använder du andra läkemedel?)
- vissa läkemedel för behandling av hiv, inklusive ritonavir, saquinavir, nelfinavir och atazanavir (se avsnitt Använder du andra läkemedel?)
- vissa antibiotika för behandling av infektioner, inklusive telitromycin (se avsnitt Använder du andra läkemedel?)
- nefazodon ett antidepressivt medel (se avsnitt Använder du andra läkemedel?)
- Du har måttliga eller svåra leverproblem

Använd inte detta läkemedel om någon av ovanstående situationer gäller dig. Om du är osäker, kontakta din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare, apotekare eller sjuksköterska innan du tar Priligy i något av följande fall:

din läkare har inte fastställt att du lider av för tidig utlösning

du har också ett annat sexuellt problem som erektil dysfunktion

du har tidigare haft yrsel på grund av lågt blodtryck

du använder (party)droger som ecstasy, LSD, narkotika eller bensodiazepiner

du dricker alkohol (se avsnitt Vad ska du tänka på med mat, dryck och alkohol?)

du har någonsin haft en psykisk störning som depression, mani (där du är överdrivet upphetsad eller irriterad eller inte kan tänka klart), bipolär störning (symtom inkluderar allvarliga humörsvängningar mellan mani och depression) eller schizofreni (en psykiatrisk störning)

du har epilepsi

du har haft blödningar tidigare eller problem med blodkoagulation

du har njurproblem  
du har högt tryck i ögat (glaukom) eller riskerar att få det

Om någon av ovanstående situationer gäller dig (eller om du är osäker), kontakta din läkare eller apotekare innan du tar detta läkemedel.

Innan du börjar använda detta läkemedel, måste din läkare kontrollera om ditt blodtryck inte sjunker för mycket när du reser dig upp från liggande ställning.

Barn och ungdomar under 18 år  
Detta läkemedel får inte användas av barn eller ungdomar under 18 år.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel utöver Priligy, har du nyligen gjort det eller planerar du att göra det snart? Informera då din läkare eller apotekare. Detta gäller även läkemedel som inte kräver recept, såsom växtbaserade läkemedel. Detta eftersom Priligy kan påverka effekten av vissa läkemedel. Omvänt kan andra läkemedel också påverka effekten av Priligy. Användningen av andra läkemedel kan därför påverka den maximala dosen Priligy du får ta.

Ta inte Priligy samtidigt med något av följande läkemedel:

läkemedel mot depression från gruppen 'monoaminoxidashämmare' (MAO-hämmare)  
thioridazin för behandling av schizofreni  
andra antidepressiva  
litium ett läkemedel som används vid bipolär sjukdom  
linezolid ett antibiotikum för att behandla infektioner  
tryptofan ett läkemedel som hjälper dig att sova bättre  
johannesört ett växtbaserat medel  
tramadol för behandling av svår smärta  
läkemedel för behandling av migrän

Ta inte Priligy samtidigt med något av de läkemedel som nämns ovan. Om du har använt något av dessa läkemedel måste du - efter att du har slutat - vänta 14 dagar innan du kan börja med Priligy. Efter att du har slutat med Priligy måste du vänta 7 dagar innan du får använda något av de ovan nämnda läkemedlen. Om du är osäker på vad du ska göra, rådfråga din läkare eller apotekare innan du tar detta läkemedel.

vissa läkemedel för behandling av svampinfektioner, inklusive ketokonazol och itrakonazol  
vissa läkemedel för behandling av hiv, inklusive ritonavir, saquinavir, nelfinavir och atazanavir  
vissa antibiotika för behandling av infektioner, inklusive telitromycin  
nefazodon ett antidepressivt medel

Rådfråga din läkare eller apotekare om du använder något av följande läkemedel:

läkemedel för psykiska störningar andra än depression  
icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel som ibuprofen eller acetylsalicylsyra

läkemedel som gör ditt blod tunnare, såsom warfarin  
vissa läkemedel som används för att behandla erektil dysfunktion, såsom sildenafil, tadalafil eller vardenafil, eftersom dessa läkemedel kan sänka ditt blodtryck när du står upp  
vissa läkemedel som används för behandling av högt blodtryck och bröstsmärta (angina pectoris) (till exempel verapamil och diltiazem), eller en förstörd prostata, eftersom dessa läkemedel också kan sänka ditt blodtryck när du står upp  
vissa andra läkemedel för behandling av svampinfektioner, såsom flukonazol  
vissa andra läkemedel för behandling av hiv, såsom amprenavir och fosamprenavir  
vissa andra antibiotika för behandling av infektioner, såsom erytromycin och klaritromycin  
aprepitant används mot illamående

Om du är osäker på om ovanstående gäller dig, kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Vad ska du tänka på med mat, dryck och alkohol?

Drick inte grapefruktjuice inom 24 timmar före användning av detta läkemedel, eftersom det kan öka nivån av detta läkemedel i din kropp.

Du kan ta detta läkemedel med eller utan mat.

Du bör ta detta läkemedel med minst ett fullt glas vatten.

Undvik alkohol när du använder detta läkemedel.

Effekterna av alkohol som yrsel, dåsighet och långsamma reaktioner kan bli starkare när du använder detta läkemedel.

Om du dricker alkohol medan du använder detta läkemedel ökar risken för att du skadar dig genom att svimma eller genom andra biverkningar.

Graviditet, amning och fertilitet

Kvinnor bör inte använda detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du använder detta läkemedel kan du känna dig dåsig, yr eller lätt i huvudet, ha svårt att koncentrera dig och se suddigt. Om du upplever dessa eller liknande effekter, kör inte fordon och använd inte farliga maskiner. Effekterna av alkohol kan bli starkare om det används samtidigt med detta läkemedel och risken för skada genom att svimma eller genom andra biverkningar kan öka om du använder detta läkemedel och alkohol samtidigt.

Priligy innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos (en sorts socker). Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Priligy innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, dvs. det är i huvudsak 'natriumfritt'.

### 3. Hur använder du detta läkemedel?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekspersonal har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Den rekommenderade dosen är 30 mg. Din läkare kan öka dosen till 60 mg.  
Ta läkemedlet endast 1 till 3 timmar innan du förväntar dig sexuell aktivitet.  
Ta inte detta läkemedel oftare än en gång per 24 timmar eller varje dag.  
Svälj tabletterna hela (annars smakar de bittert) med minst ett fullt glas vatten. Detta minskar risken för att svimma (se 'Svimning och lågt blodtryck' i avsnitt 4).  
Detta läkemedel kan tas med eller utan mat.  
Detta läkemedel får inte användas av män under 18 år eller män som är 65 år eller äldre.  
Diskutera din Priligy-behandling med din läkare efter de första 4 veckorna eller efter 6 doser, för att se om du ska fortsätta behandlingen. Om du fortsätter behandlingen, bör du träffa din läkare minst var 6:e månad för att diskutera detta.

Har du tagit för mycket av detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekare om du har tagit fler tabletter än du borde. Du kan bli illamående eller behöva kräkas.

Om du slutar använda detta läkemedel

Kontakta din läkare innan du slutar med detta läkemedel. Du kan få sömnproblem eller känna dig yr efter att du slutat med detta läkemedel, även om du inte använde det varje dag.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

### 4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar. Alla drabbas inte av dem.

Sluta omedelbart ta Priligy och kontakta din läkare direkt i följande fall:

- du får kramper (epileptiska anfall)
- du svimmar eller känner dig yr när du står upp
- du märker förändringar i ditt humör
- du tänker på självmord eller att skada dig själv

Om du märker något av ovanstående symtom hos dig själv, sluta använda detta läkemedel och kontakta din läkare direkt.

Svimning och lågt blodtryck

Detta läkemedel kan orsaka att du svimmar eller att ditt blodtryck sjunker när du står upp. Med följande åtgärder kan du minska risken för detta:

- ta detta läkemedel med minst ett fullt glas vatten

● använd inte detta läkemedel om du är uttorkad (om du inte har tillräckligt med vatten i kroppen) Detta kan vara fallet

- om du inte har druckit något de senaste 4 till 6 timmarna
- om du har svettats mycket under en längre tid
- om du är sjuk, med feber, diarré eller kräkningar

om du känner att du kommer att svimma (till exempel om du känner dig illamående eller yr, känner dig lätt i huvudet eller förvirrad, är svettig eller har en onormal hjärtrytm), eller om du känner dig yr när du står upp, lägg dig då genast ner (så att ditt huvud är lägre än resten av kroppen), eller sitt med huvudet mellan knäna tills du mår bättre. Detta förhindrar att du faller och skadar dig om du svimmar.

res dig inte snabbt upp om du har suttit eller legat länge

kör inte fordon och använd inte maskiner eller verktyg om du känner dig yr vid användning av detta läkemedel

kontakta din läkare om du svimmar under användning av detta läkemedel

Biverkningar som är mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 män):

yrsel  
huvudvärk  
illamående

Biverkningar som är vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 män):

irritabilitet, ångest, upphetsning eller rastlöshet

domningar eller stickande känsla

svårt att få eller behålla en erektion

svettas mer än normalt eller rodna

diarré, förstoppning eller gasbildning

magont, uppblåsthet eller kräkningar

sömnpromblem eller konstiga drömmar

känna sig trött eller sömnig, gäspa

täppt näsa (nästäppa)

förhöjt blodtryck

svårt att koncentrera sig

darrningar eller skakningar

minskad sexlust

tinnitus

suddig syn

matsmältningsproblem

torr mun

Biverkningar som ibland förekommer (kan förekomma hos upp till 1 av 100 män):

svimma eller känna sig yr när man står upp (se rådet ovan)

humörförändringar, överdrivet upphetsad känsla eller paranoidea tankar

känna sig förvirrad eller desorienterad eller inte kunna tänka klart

långsam eller oregelbunden hjärtslag eller snabbare hjärtslag

ingen sexlust, svårt att få orgasm

en svag, sömning, slö eller trött känsla  
en nedstämd, nervös eller likgiltig känsla  
en het, nervös, onormal eller berusad känsla  
svårigheter att se, ögonsmärta eller vidgade pupiller  
lågt eller högt blodtryck  
känsla av klåda eller kallsvett  
 yrsel  
konstig smak  
tandgnissling

Biverkningar som sällan förekommer (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 män):

yrsel efter ansträngning  
plötsligt insomnande  
brådskande avföring

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare, apotekare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket. Genom att rapportera biverkningar hjälper du oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

För detta läkemedel finns inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på förpackningen efter EXP. Där står en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och släng dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. Om du kasserar läkemedel på rätt sätt förstörs de på ett korrekt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Innehåll i förpackningen och övrig information Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

Den aktiva substansen i detta läkemedel är dapoxetin. Varje tablett innehåller 30 mg eller 60 mg dapoxetin som hydrokloridsalt.

De andra ämnena i detta läkemedel är:

kärna av tablett: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat

överdrag av tablett: laktosmonohydrat, hypromellos, titandioxid (E171), triacetin, järnoxid svart (E172), järnoxid gul (E172).

Hur ser Priligy ut och hur mycket finns det i en förpackning?

Priligy 30 mg filmdragerade tabletter är ljusgrå, runda, kupade, med en diameter på cirka 6,5 mm och på ena sidan står '30' i en triangel.

Priligy 60 mg filmdragerade tabletter är grå, runda, kupade, med en diameter på cirka 8 mm och på ena sidan står '60' i en triangel.

Tabletterna tillhandahålls i blisterförpackningar med 1, 2, 3 och 6 filmdragerade tabletter. Det kan hända att inte alla förpackningsstorlekar marknadsförs.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Registreringsnummer

Priligy 30 mg: RVG 108199

Priligy 60 mg: RVG 108200

Detta läkemedel är registrerat i EES-länderna under följande namn: Belgien, Bulgarien, Cypern, Tyskland, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Ungern, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Österrike, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Tjeckien, Förenade kungariket (Nordirland), Sverige: Priligy

Denna bipacksedel godkändes senast i april 2025.