

Indlægsseddel: Information til brugeren

Priligy 30 mg filmovertrukne tabletter

Priligy 60 mg filmovertrukne tabletter

dapoxetin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Bemærk, at den seneste indlægsseddel for dette produkt er på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Priligy
3. Sådan skal du tage Priligy
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Priligy indeholder et aktivt stof, der hedder dapoxetin. Det tilhører en gruppe lægemidler mod depression, der kaldes SSRI-præparater (SSRI = selektive serotoningenoptagshæmmere). Priligy betegnes også som et urologisk middel.

Priligy øger tiden til sædafgang og kan forbedre mandens kontrol over, hvornår han har sædafgang. Det kan nedsætte frustrationen eller bekymringen over hurtig udløsning.

Priligy bruges til at behandle for tidlig sædafgang hos voksne mænd i alderen 18-64 år.

Det kaldes for tidlig sædafgang, når en mand får udløsning ved blot den mindste seksuelle stimulering, og før han ønsker. Det kan give problemer for manden og for det seksuelle forhold.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Priligy

Tag ikke Priligy:

- hvis du er allergisk over for dapoxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Priligy (angivet i punkt 6)
- hvis du har hjertelidelser såsom hjertesvigt eller problemer med hjerterytmen
- hvis du tidligere har haft tendens til at besvime
- hvis du nogensinde har lidt af mani (symptomerne omfatter voldsom opstemthed, irritabilitet eller manglende evne til at tænke klart) eller svær depression
- hvis du tager:
 - Medicin mod depression - såkaldte monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere)

- Thioridazin mod skizofreni
- Andre midler mod depression
- Lithium – medicin mod skiftende perioder med mani/depression (bipolære lidelser)
- Linezolid – et antibiotikum til behandling af infektioner
- Tryptophan – sovemedicin
- Perikon – naturlægemiddel
- Tramadol – mod stærke smerter
- Migrænemedicin.

Tag ikke Priligy samtidig med et af de nævnte lægemidler. Hvis du har taget et af disse midler, skal der gå 14 dage, efter at du stopper med at tage medicinen, før du må begynde at tage Priligy. Hvis du holder op med at tage Priligy, skal der gå 7 dage, før du må begynde at tage et af de nævnte lægemidler. Hvis du er i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket, før du begynder at tage dette lægemiddel (se afsnittet “**Brug af anden medicin sammen med Priligy**”)

- Visse lægemidler mod svampeinfektion såsom ketoconazol og itraconazol (se afsnittet “**Brug af anden medicin sammen med Priligy**”)
 - Visse lægemidler mod hiv såsom ritonavir, saquinavir, nelfinavir og atazanavir (se afsnittet “**Brug af anden medicin sammen med Priligy**”)
 - Visse antibiotika til behandling af infektion såsom telithromycin (se afsnittet “**Brug af anden medicin sammen med Priligy**”)
 - Nefazodon – medicin mod depression (se afsnittet “**Brug af anden medicin sammen med Priligy**”)
- hvis du har en moderat eller alvorlig leversygdom.

Tag ikke dette lægemiddel, hvis nogle af disse punkter gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så spørg din læge eller apotekspersonalet, inden du tager dette lægemiddel.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Priligy:

- hvis du ikke har fået stillet diagnosen for tidlig sædafgang
- hvis du også har andre seksuelle problemer såsom problemer med rejsning af penis
- hvis du lider af svimmelhed på grund af lavt blodtryk
- hvis du bruger rusmidler såsom ecstasy, LSD, narkotika eller benzodiazepiner
- hvis du har et alkoholforbrug (se afsnittet “**Brug af Priligy sammen med mad, drikke og alkohol**”)
- hvis du nogensinde har haft psykiske forstyrrelser såsom depression, mani (symptomerne omfatter opstemthed/overaktivitet, irritabilitet eller manglende evne til at tænke klart), bipolar lidelse (symptomerne omfatter alvorlige voldsomme humørforandringer fra mani til depression) eller skizofreni (en psykisk sygdom)
- hvis du har epilepsi
- hvis du har en blødersygdom eller lider af problemer med størkning af blodet
- hvis du har nyreproblemer
- hvis du lider af eller har risiko for at få et forhøjet tryk i øjet (glaukom).

Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel, hvis et af disse punkter passer på dig (eller hvis du har mistanke om det).

Før du begynder at tage dette lægemiddel skal lægen udføre en test for at sikre, at dit blodtryk ikke falder for brat, når du rejser dig fra liggende stilling.

Børn og unge

Dette lægemiddel bør ikke gives til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Priligy

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig eller kan tænkes at gøre det. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler. Anden medicin kan påvirke behandlingen med Priligy, og/eller Priligy kan påvirke behandling med anden medicin. Brug af anden medicin kan derfor påvirke, hvor stor en dosis Priligy du må få.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Priligy, hvis du samtidig får et af de følgende lægemidler:

- Medicin mod depression – såkaldte monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere)
- Thioridazin mod skizofreni
- Anden medicin mod depression
- Lithium – medicin mod bipolære lidelser
- Linezolid – et antibiotikum mod infektioner
- Tryptophan – sovemedicin
- Perikon – naturlægemiddel
- Tramadol – mod stærke smerter
- Migrænemedicin.

Tag ikke Priligy samtidig med et af de nævnte lægemidler. Hvis du har taget et af disse midler, skal der gå 14 dage, efter at du stopper med at tage det, før du må begynde at tage Priligy. Hvis du holder op med at tage Priligy, skal der gå 7 dage, før du må begynde at tage et af de nævnte lægemidler. Hvis du er i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket, før du begynder at tage dette lægemiddel.

- Visse lægemidler mod svampeinfektion såsom ketoconazol og itraconazol
- Visse lægemidler mod hiv såsom ritonavir, saquinavir, nelfinavir og atazanavir
- Visse antibiotika til behandling af infektion såsom telithromycin
- Nefazodon – mod depression.

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du tager nogle af følgende midler:

- Medicin mod andre psykiske forstyrrelser end depression
- Nonsteroidale antiinflammatoriske midler (NSAID) såsom ibuprofen eller acetylsalicylsyre
- Blodfortyndende medicin såsom warfarin
- Visse lægemidler mod problemer med rejsning af penis (erektile dysfunktion) såsom sildenafil, tadalafil eller vardenafil, da denne type medicin kan sænke blodtrykket, f.eks. når du rejser dig op
- Visse lægemidler mod højt blodtryk og smerter i brystet (angina pectoris) (såsom verapamil og diltiazem) eller forstørret blærehalskirtel, da disse typer medicin også kan sænke blodtrykket, f.eks. når du rejser dig
- Visse andre lægemidler mod svampeinfektion såsom fluconazol
- Visse andre lægemidler mod hiv såsom amprenavir og fosamprenavir
- Visse andre antibiotika til behandling af infektion såsom erythromycin og clarithromycin
- Aprepitant – mod kvalme.

Spørg lægen eller på apoteket, før du tager dette lægemiddel, hvis du er usikker på, om noget af dette passer på dig.

Brug af Priligy sammen med mad, drikke og alkohol

- Dette lægemiddel kan tages alene eller i forbindelse med et måltid.
- Tag dette lægemiddel med mindst et helt glas vand.
- Hold dig fra alkohol, mens du tager dette lægemiddel.
- Virkningerne af alkohol såsom svimmelhed, søvnighed og langsomme reaktioner kan blive forstærket, hvis du indtager alkohol samtidig med dette lægemiddel.
- Indtagelse af alkohol, mens du tager dette lægemiddel, kan øge risikoen for, at du kommer til skade på grund af besvimelse eller andre bivirkninger.

Graviditet og amning

Kvinder må ikke tage dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Priligy virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Brug af dette lægemiddel kan virke sløvende og medføre svimmelhed og uklarhed, nedsat koncentrationsevne og uskarpt syn. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner. Alkohol kan virke stærkere, hvis det indtages sammen med dette lægemiddel, og du kan have en øget risiko for at komme til skade på grund af besvimelse eller andre bivirkninger, hvis du samtidig tager dette lægemiddel og alkohol.

Priligy indeholder lactose

Dette lægemiddel indeholder lactose (sukkerart). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Priligy

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

- Den sædvanlige dosis er 30 mg. Din læge kan øge denne dosis til 60 mg.
- Tag først Priligy 1-3 timer, før du forventer at have samleje.
- **Dette lægemiddel må højst tages én gang i døgnet (inden for 24 timer).**
- Synk tabletten hel for at undgå den bitre smag. Indtag den med mindst et helt glas vand. Derved nedsættes risikoen for, at du besvimer (se under 'Besvimelse og lavt blodtryk' i afsnit 4).
- Dette lægemiddel kan tages alene eller i forbindelse med et måltid.
- Mænd under 18 år eller over 65 år bør ikke tage dette lægemiddel.
- Tal med din læge efter de første 4 ugers behandling med Priligy eller efter 6 doser for at finde frem til, om du skal fortsætte behandlingen. Hvis behandlingen fortsættes, skal du drøfte situationen med din læge mindst hver sjette måned.

Hvis du har taget for mange Priligy tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Priligy, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Du kan få kvalme eller kaste op.

Hvis du holder op med at tage Priligy

Kontakt lægen, hvis du ønsker at stoppe behandlingen med denne medicin. Du kan få søvnproblemer eller føle dig svimmel, når du holder op med at tage medicinen, selv om du ikke har taget den hver dag.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hold op med at tage Priligy, og kontakt straks lægen:

- Hvis du får krampeanfald (epileptiske anfald)
- Hvis du besvimer eller føler dig uklar, når du rejser dig
- Hvis du bemærker humørforandringer
- Hvis du får tanker om at skade dig selv eller begå selvmord.

Hvis et af disse punkter gælder for dig, skal du holde op med at tage medicinen og straks kontakte lægen.

Besvimelse og lavt blodtryk

Dette lægemiddel kan gøre dig svimmel eller få dit blodtryk til at falde, når du rejser dig. Du kan gøre følgende for at nedsætte risikoen for dette:

- Indtag dette lægemiddel med mindst 1 helt glas vand.
- Lad være med at tage dette lægemiddel, hvis du lider af væskemangel (er dehydreret).
Svimmelhed og blodtryksfald kan forekomme:
 - Hvis du ikke har fået noget at drikke i de sidste 4-6 timer
 - Hvis du har svedt i længere tid
 - Hvis du har en sygdom med feber, diarré eller opkastning.
- Hvis du føler, at du er en besvimelse nær (hvis du har kvalme, føler dig svimmel, uklar, forvirret, sveder meget eller har unormal puls), eller hvis du føler dig uklar, når du rejser sig: Læg dig straks ned, så hovedet er lavere end resten af kroppen, eller sæt dig med hovedet mellem knæene, indtil du får det bedre. Derved undgår du at falde og slå dig, hvis du skulle besvime.
- Pas på ikke at rejse dig hurtigt, efter at du har siddet eller ligget ned i længere tid.
- Undgå at færdes i trafikken eller arbejde med maskiner, hvis du føler dig svimmel, mens du tager denne medicin.
- **Fortæl det til din læge, hvis du føler dig svimmel, mens du tager denne medicin.**

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 mænd):

- Svimmelhed
- Hovedpine
- Kvalme.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 mænd):

- Irritabilitet, angst, ophidselse eller rastløshed
- Fornemmelse af følelsesløshed eller myrekryb
- Problemer med at opnå eller opretholde rejsning
- Øget svedtendens eller ansigtsrødmen
- Diarré, forstoppelse eller øget luftafgang fra tarmen
- Mavesmerter, oppustethed eller kvalme
- Søvnproblemer eller underlige drømme
- Træthed eller søvnighed, gaben

- Tilstoppet næse (næsekongestion)
- Blodtrykstigning
- Koncentrationsbesvær
- Rysten/skælven
- Nedsat lyst til sex
- Susen/ringen for ørerne (tinnitus)
- Uskarpt syn
- Fordøjelsesbesvær
- Mundtørhed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 mænd):

- Besvimelse eller svimmelhed, når man rejser sig (se råd ovenfor)
- Humørforandringer, voldsom opstemthed eller forrykthed (paranoia)
- Forvirring, desorientering eller manglende evne til at tænke klart
- Langsom eller uregelmæssig puls eller hurtig puls
- Manglende lyst til sex, problemer med at få orgasme
- Svækkelse og kraftsløshed, sløvhed, døsigthed eller træthed
- Nedtrykthed, nervøsitet eller ligegyldighed
- Varmefornemmelse, nervøs skælven, følelse af at være ved siden af sig selv eller beruset
- Synsforstyrrelser, øjensmerter eller udspilede pupiller
- Lavt eller højt blodtryk
- Kløe eller koldsved
- Omtågethed
- Unormal smagssans
- Tænderskæren.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 mænd):

- Svimmelhed efter anstrengelse
- Pludseligt søvnanfald
- Pludselig afføringstrang.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkning, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev till Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Priligy filmovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof: dapoxetin. En tablet indeholder 30 mg eller 60 mg dapoxetin som dapoxetinhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

- Tabletkerne: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, vandfri kolloid silica, magnesiumstearat.
- Tabletovertræk: lactosemonohydrat, hypromellose, titandioxid (E171), triacetin, jernoxid sort (E172), jernoxid gul (E172).

Udseende og pakningsstørrelse

- 30 mg filmovertrukne tabletter er lysegrå, runde, konvekse, cirka 6,5 mm i diameter og præget med "30" i en trekant på den ene side.
- 60 mg filmovertrukne tabletter er grå, runde, konvekse, cirka 8 mm i diameter og præget med "60" i en trekant på den ene side.

For at gøre det lettere at overholde behandlingen fås tabletterne i foldbare pakninger med 1, 2, 3 eller 6 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Tyskland

Fremstiller

Janssen--Cilag S.p.A.
Via C. Janssen
04010 Borgo S. Michele
Italien

eller

Menarini Von Heyden
Leipziger 7 – 13
01097 Dresden
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig, Belgien, Bulgarien, Cypern, Den Tjekkiske Republik, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Island, Irland, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederlandene, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, Storbritannien: Priligy

Denne indlægsseddel blev senest revideret den februar 2014