

ANEXO III

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, ETIQUETADO Y PROSPECTO

Nota: Esta Ficha Técnica, etiquetado y prospecto es la versión válida en el momento de la decisión de la Comisión.

Después de la decisión de la Comisión, las Autoridades de los Estados Miembros competentes, junto con el estado Miembro de Referencia, actualizarán la información del producto según se requiera. Por lo tanto, la Ficha Técnica, etiquetado y prospecto puede no necesariamente representar el texto actual.

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

El resumen de las características del producto válido es la versión final que se obtuvo durante el procedimiento del grupo de Coordinación.

ETIQUETADO

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y
ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**

CAJA DE CARTÓN

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Priligy 30 mg comprimidos recubiertos con película
Priligy 60 mg comprimidos recubiertos con película
Dapoxetina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido recubierto con película contiene 30 mg de dapoxetina (como hidrocloreuro)

Cada comprimido recubierto con película contiene 60 mg de dapoxetina (como hidrocloreuro)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene lactosa. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimidos recubiertos con película
1 comprimido
2 comprimidos
3 comprimidos
6 comprimidos

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento
Los comprimidos deben tragarse enteros

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE
FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO
--

Tenga cuidado mientras toma Priligy ya que puede producirle desvanecimiento o mareo.

- Si usted siente que se va a desmayar (se siente mareado o aturdido), tumbese inmediatamente de forma que su cabeza quede por debajo del resto del cuerpo, o siéntese con su cabeza entre las rodillas hasta que se encuentre mejor. Así evitará caerse y lastimarse si se desmaya.
- Evite conducir o utilizar maquinaria peligrosa si se siente de esta manera.
- La combinación de Priligy con alcohol puede aumentar la posibilidad de desmayo y puede también aumentar los efectos relacionados con el alcohol. Evite el alcohol mientras toma Priligy.

Tome Priligy de 1 a 3 horas antes de la actividad sexual.

Tome el comprimido con al menos 1 vaso lleno de agua.

No tome Priligy más de una vez cada 24 horas.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM/YYYY}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
--

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

Para completar a nivel nacional

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

Para completar a nivel nacional

13. NÚMERO DE LOTE

SN

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
--

Para completar a nivel nacional

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Priligy 30 mg

Priligy 60 mg

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

Blister de aluminio PVC-PE-PVDC
--

El medicamento se proporciona en un envase multipliegue de 3 y 6 comprimidos recubiertos con película. En estos envases multipliegues, los blísters están pegados al cartón. Por lo tanto, la información impresa en el blíster no sería visible. En los envases multipliegues, las tiras de los blísters y el cartón son una sola unidad. Por estas razones, no hay requerimientos de información mínima a incluir en blísters o tiras.

PROSPECTO

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Priligy 30 mg comprimidos recubiertos con película
Priligy 60 mg comprimidos recubiertos con película
{dapoxetina}

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Priligy y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Priligy
3. Cómo tomar Priligy
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Priligy
6. Información adicional

1. QUÉ ES PRILIGY Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Priligy contiene un principio activo llamado “dapoxetina”. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados “inhibidor selectivo de la recaptación de la serotonina” (ISRS). Priligy puede ser también conocido como medicamento “urológico”.

Priligy prolonga el tiempo hasta la eyaculación y puede mejorar el control de la eyaculación. Esto puede reducir la frustración o preocupación por la rapidez de la eyaculación.

Priligy se utiliza para el tratamiento de la eyaculación precoz para varones de 18 a 64 años de edad.

La eyaculación precoz se produce cuando el varón eyacula con una mínima estimulación sexual y antes de que el varón lo desee. Esta situación puede causar problemas para el hombre y puede afectar las relaciones sexuales con su pareja.

2. ANTES DE TOMAR PRILIGY

No tome Priligy:

- Si es alérgico (hipersensible) a dapoxetina o a cualquiera de los demás componentes de Priligy (descritos en la sección 6)
- Si tiene problemas de corazón, como insuficiencia cardíaca o problemas en el latido cardíaco
- Si tiene antecedentes de mareos
- Si tiene antecedentes de manía (síntomas como sobreexcitación, irritabilidad o incapacidad de pensar con claridad) o depresión grave
- Si usted está tomando:
 - Medicamentos utilizados para tratar la depresión denominados IMAO (inhibidores de la monoaminoxidasa)
 - Tioridazina para el tratamiento de la esquizofrenia
 - Otros medicamentos para la depresión

- Litio – un medicamento para el trastorno bipolar
- Linezolid – un antibiótico utilizado para tratar las infecciones
- Triptófano – un medicamento que ayuda a dormir
- Hipérico perforatum – un medicamento a base de plantas
- Tramadol – utilizado para tratar el dolor intenso
- Medicamentos utilizados para tratar la migraña.

No tome Priligy al mismo tiempo que cualquiera de los medicamentos listados anteriormente.

Si usted ha tomado cualquiera de estos medicamentos, tendrá que esperar 14 días para empezar a tomar Priligy. Después de dejar de tomar Priligy, deberá esperar 7 días antes de tomar cualquiera de estos medicamentos listados. Si no está seguro de que debe hacer, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Priligy (ver sección **“Uso de otros medicamentos”**)

- Algunos medicamentos para las infecciones por hongos, incluyendo ketoconazol e itraconazol (ver sección **“Uso de otros medicamentos”**)
 - Ciertos medicamentos para el VIH, incluyendo ritonavir, saquinavir, nelfinavir y atazanavir (ver sección **“Uso de otros medicamentos”**)
 - Ciertos antibióticos para el tratamiento de infecciones, incluyendo telitromicina (ver sección **“Uso de otros medicamentos”**)
 - Nefazodona – un antidepresivo (ver sección **“Uso de otros medicamentos”**)
- Si usted tiene problemas de hígado moderados o graves.

No tome Priligy si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de recibir Priligy.

Tenga especial cuidado con Priligy

Antes de iniciar el tratamiento con Priligy, consulte con su médico o farmacéutico si:

- Bebe alcohol (ver sección **“Toma de Priligy con los alimentos y bebidas”**)
- No ha sido diagnosticado de eyaculación precoz
- Toma drogas como éxtasis, LSD, narcóticos o benzodiacepinas
- Si alguna vez ha tenido trastornos mentales como depresión, manía (sentimiento de sobreexcitación, irritabilidad o no ser capaz de pensar con claridad), trastorno bipolar (estos síntomas incluyen cambios de humor graves entre manía y depresión) o esquizofrenia (una enfermedad psiquiátrica)
- Si usted tiene antecedentes de sangrado o problemas de coágulos de sangre
- Si usted tiene problemas de riñón
- Si usted tiene epilepsia
- Si usted tiene antecedentes de mareos por tener baja la tensión sanguínea
- Si tiene algún otro problema sexual, como por ejemplo, disfunción eréctil.

Si alguna de las circunstancias le afecta a usted (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Priligy.

Antes de que comience a tomar Priligy, su médico debe realizarle una prueba para asegurarse de que su tensión sanguínea no desciende demasiado cuando usted se pone de pie.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, debido a que algunos medicamentos pueden aumentar el riesgo de padecer efectos adversos. Esto incluye los adquiridos sin receta, tales como los medicamentos a base de plantas. Priligy puede interferir con la actuación de otros medicamentos. También otros medicamentos pueden interferir en el funcionamiento de Priligy. Por lo tanto, la utilización de otros medicamentos puede afectar a la dosis máxima de Priligy que usted puede tomar.

No tome Priligy al mismo tiempo que cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para la depresión llamados “inhibidores de la monoaminoxidasa” (IMAOs)
- Tioridazina, utilizada para la esquizofrenia
- Otros medicamentos para la depresión
- Litio – un medicamento para el trastorno bipolar
- Linezolid – un antibiótico utilizado para tratar las infecciones
- Triptófano – un medicamento que ayuda a dormir
- Hipérico perforatum – un medicamento a base de plantas
- Tramadol – utilizado para tratar el dolor intenso
- Medicamentos utilizados para tratar la migraña.

No tome Priligy al mismo tiempo que cualquiera de los medicamentos listados anteriormente. Si usted ha tomado cualquiera de estos medicamentos, tendrá que esperar 14 días para empezar a tomar Priligy. Después de tomar Priligy, deberá esperar 7 días antes de tomar cualquiera de estos medicamentos listados. Si no está seguro de que debe hacer, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Priligy.

- Algunos medicamentos para las infecciones por hongos, incluyendo ketoconazol e itraconazol
- Ciertos medicamentos para el VIH, incluyendo ritonavir, saquinavir, nelfinavir y atazanavir
- Ciertos antibióticos para el tratamiento de infecciones, incluyendo telitromicina
- Nefazodona – un antidepresivo.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para problemas mentales distintos a la depresión
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos como ibuprofeno o ácido acetilsalicílico
- Medicamentos para diluir la sangre, como la warfarina
- Ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento de la disfunción eréctil, como sildenafil, tadalafil o vardenafil, ya que estos medicamentos pueden reducir su tensión arterial, especialmente al incorporarse o ponerse de pie.
- Ciertos medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial alta y el dolor del pecho (angina) (como verapamil y diltiazem), o el aumento de tamaño de la próstata, ya que estos medicamentos pueden reducir también su tensión arterial especialmente al incorporarse o ponerse de pie.
- Ciertos medicamentos para las infecciones por hongos, como fluconazol
- Ciertos medicamentos para el VIH, como amprenavir y fosamprenavir
- Ciertos antibióticos para tratar las infecciones como eritromicina y claritromicina
- Aprepitant – utilizados para tratar las náuseas.

Si no está seguro si alguna de las circunstancias anteriores le afecta a usted, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Priligy.

Toma de Priligy con los alimentos y bebidas

- Priligy puede tomarse con o sin alimentos.
- Debe tomarse con al menos un vaso de agua lleno.
- Evite el alcohol mientras esté tomando Priligy.
- Los efectos del alcohol, como el mareo, la somnolencia y la lentitud de movimientos, pueden aumentar si éste se toma con Priligy.
- Beber alcohol mientras toma Priligy puede aumentar el riesgo de lesión por desmayo o por otros efectos secundarios.

Embarazo y lactancia

Las mujeres no deben tomar Priligy.

Conducción y uso de máquinas

Priligy puede hacer que algunas personas sientan somnolencia, mareo, desmayo, tengan dificultades para concentrarse y visión borrosa. Si experimenta cualquiera de estos efectos u otros similares, deberá evitar conducir y usar máquinas. Los efectos del alcohol pueden aumentar si toma Priligy con alcohol, aumentando el riesgo de lesionarse por desmayo o por otros efectos secundarios.

Información importante sobre algunos de los componentes de Priligy

Este medicamento contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar éste medicamento.

3. CÓMO TOMAR PRILIGY

Siga exactamente las instrucciones de administración de Priligy indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Cómo tomar Priligy

- La dosis habitual es de 30 mg. Puede que su médico le aumente la dosis a 60 mg.
- Tome únicamente el medicamento de 1 a 3 horas antes del momento en el que tenga previsto mantener relaciones sexuales.
- **No tome Priligy más de una vez cada 24 horas o una vez al día.**
- Trague el comprimido entero para evitar un sabor amargo, con al menos un vaso de agua lleno que puede ayudar a disminuir la posibilidad de desmayarse (ver “Mareo y baja tensión arterial” en la sección 4).
- Priligy puede tomarse con o sin alimentos.
- Los hombres menores de 18 años y los mayores de 65 no deben usar Priligy.
- Hable con su médico para determinar si es adecuado continuar el tratamiento con Priligy después de las primeras cuatro semanas de tratamiento o tras 6 dosis. Si continúa, deberá acudir a la consulta de su médico para hablarlo de nuevo con él por lo menos una vez cada seis meses.

Si toma más Priligy del que debiera

Si toma más comprimidos de los que debiera, informe a su médico o farmacéutico. Puede sentirse mareado o vomitar.

Si interrumpe el tratamiento con Priligy

Consulte a su médico antes de dejar de tomar este medicamento. Puede tener problemas para dormir y mareos cuando deje de tomar Priligy, aunque no lo haya tomado a diario.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Priligy puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los siguientes efectos adversos se pueden producir cuando lo tome:

Deje de tomar Priligy y acuda a su médico directamente si:

- Sufre ataques (convulsiones)
- Se desmaya o se siente vértigo cuando se incorpora
- Nota cualquier cambio de ánimo
- Tiene cualquier pensamiento suicida o de hacerse daño a si mismo.

Si usted nota algo de lo mencionado anteriormente, deje de tomar este medicamento y acuda a su médico inmediatamente.

Desvanecimiento y descenso de la tensión arterial

Priligy puede hacer que usted se desvanezca o que su tensión arterial descienda cuando se incorpora. Para evitar que esto ocurra:

- Tome Priligy con al menos un vaso de agua lleno.
- No tome Priligy si se encuentra deshidratado (no tiene suficiente agua en su cuerpo).

Esto le puede ocurrir si:

- No ha bebido nada en la últimas 4 ó 6 horas.
- Ha sudado durante mucho tiempo.
- Ha estado enfermo con temperatura alta, diarrea o vómitos.
- Si siente que se va a desvanecer (tiene náuseas, está mareado, nota vértigo, confusión, sudoración o un latido del corazón anómalo) o siente mareo cuando se incorpora, tumbese inmediatamente de forma que su cabeza se encuentre por debajo del resto del cuerpo o siéntese con su cabeza entre las rodillas hasta que se encuentre mejor. Así evitará caerse y lastimarse si se desmaya.
- No se incorpore rápidamente si ha estado sentado o tumbado durante mucho tiempo.
- Cuando tome este medicamento no conduzca o utilice ninguna herramienta o máquina si siente que se va a desmayar.
- **Consulte a su médico si se desmaya cuando toma este medicamento.**

Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 usuario de cada 10):

- Mareo
- Dolor de cabeza
- Náuseas.

Efectos adversos frecuentes (afectan a entre 1 y 10 usuarios de cada 100):

- Sensación de irritabilidad, ansiedad, agitación o nerviosismo
- Entumecimiento u hormigueo
- Dificultad para lograr una erección o para mantenerla
- Sudoración excesiva o enrojecimiento
- Diarrea, estreñimiento o gases intestinales
- Dolor abdominal, hinchazón o vómitos
- Problemas para dormir o sueños anómalos
- Cansancio o somnolencia, bostezos
- Nariz taponada (congestión nasal)
- Aumento de la tensión arterial

- Dificultad para concentrarse
- Estremecimientos o temblores
- Reducción del deseo sexual
- Zumbidos en los oídos
- Visión borrosa
- Indigestión
- Sequedad de boca.

Efectos adversos poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 usuarios de cada 1.000):

- Desmayo o mareos tras incorporarse (ver recomendaciones anteriores)
- Cambio de ánimo, euforia o paranoia
- Confusión, desorientación o problemas para pensar con claridad
- Latidos del corazón lentos o irregulares o aumento del ritmo cardíaco
- Pérdida del apetito sexual, problemas para alcanzar el orgasmo
- Sensación de debilidad, sedación, letargia o fatiga
- Depresión, nerviosismo o indiferencia
- Acaloramiento, sentirse tenso, anómalo o bebido
- Problemas de visión o pupilas dilatadas
- Tensión arterial baja o alta
- Picor o sudor frío
- Vértigo
- Sabor anormal
- Rechinamiento de los dientes.

Efectos adversos raros (afectan a entre 1 y 10 usuarios de cada 10.000):

- Mareos tras hacer ejercicio
- Somnolencia repentina
- Urgencia en la defecación.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE PRILIGY

- Este medicamento no precisa condiciones especiales de conservación.
- Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
- No utilice Priligy después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Priligy

El principio activo es dapoxetina. Cada comprimido contiene 30 mg o 60 mg de dapoxetina como hidrocloreto de dapoxetina.

Los demás componentes son:

- Núcleo de los comprimidos: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice anhidra coloidal, estearato de magnesio.
- Recubrimiento de los comprimidos: lactosa monohidrato, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), triacetina, óxido férrico negro (E172), óxido férrico amarillo (E172).

Aspecto de Priligy y tamaño del envase

- Los comprimidos de 30 mg recubiertos con película son de color gris claro, redondos, convexos y con un “30” dentro de un triángulo grabado en un lado.
- Los comprimidos de 60 mg recubiertos con película son de color gris, redondos, convexos y con un “60” dentro de un triángulo grabado en un lado.

Los comprimidos se suministran en un blister adaptado a un envase multi-pliegue de 1, 2, 3 y 6 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

<[Para completar a nivel nacional]>

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

<[Nombre del estado miembro]> <[Nombre del medicamento]>

Este prospecto ha sido aprobado en .