

ALLEGATO III

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO,
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Nota: questo riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglio illustrativo è la versione validata al momento della decisione della Commissione.

Dopo la decisione della Commissione le autorità dello Stato Membro competente, in relazione con lo Stato membro di riferimento, aggiornerà le informazioni del prodotto come richiesto. Tuttavia, questo riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglio illustrativo può non rappresentare necessariamente il testo attuale.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto valido è la versione finale raggiunta durante la procedura del gruppo di Coordinamento.

ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**ASTUCCIO IN CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Priligy 30 mg compresse rivestite con film

Priligy 60 mg compresse rivestite con film

Dapoxetina

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni compressa rivestita con film contiene 30 mg di dapoxetina (come sale cloridrato).

Ogni compressa rivestita con film contiene 60 mg di dapoxetina (come sale cloridrato).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene lattosio. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse rivestite con film.

1 compressa

2 compresse

3 compresse

6 compresse

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Le compresse devono essere deglutite intere.

6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

7. ALTRE)AVVERTENZE PARTICOLARI, SE NECESSARIO

Faccia attenzione mentre sta assumendo Priligy in quanto il medicinale potrebbe causare capogiri o svenimenti.

- Se si sente svenire (se ha capogiri o la sensazione di avere la testa vuota), si sdrai immediatamente in modo che la testa stia più in basso rispetto al resto del corpo o si sieda con la testa tra le ginocchia finché non si sente meglio. Questo Le eviterà di cadere e ferirsi in caso di svenimento.
- Non guidi o usi macchinari pericolosi, se ha uno qualsiasi di questi effetti.
- L'uso di alcool durante l'assunzione di Priligy, può aumentare il rischio di svenimento o di effetti correlati all'alcool. Eviti l'assunzione di alcool mentre sta assumendo Priligy.

Assuma il medicinale da 1 a 3 ore prima dell'attività sessuale.

Deglutisca le compresse con almeno un bicchiere pieno d'acqua.

Non assuma Priligy più di una volta al giorno.

8. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Completare con i dati nazionali

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Completare con i dati nazionali

13. NUMERO DI LOTTO

SN {000000000000}

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Completare con i dati nazionali

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Priligy 30 mg
Priligy 60 mg

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP**Blister di PVC-PE-PVDC/alluminio**

La specialità medicinale è fornita in confezioni multistrato contenenti 3 o 6 compresse rivestite con film. In queste confezioni multistrato i blister sono incollati alla scatola. Pertanto, le informazioni stampate sul blister non sono visibili. Nelle confezioni multistrato i blister e la scatola della confezione sono un'unica unità. Per tali ragioni, non vi è la richiesta di informazioni minime da apporre su blister o strip.

FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Priligy 30 mg compresse rivestite con film Priligy 60 mg compresse rivestite con film dapoxetina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Priligy e a che cosa serve
2. Prima di prendere Priligy
3. Come prendere Priligy
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Priligy
6. Altre informazioni

1. Che cos'è Priligy e a che cosa serve

Priligy contiene un principio attivo, chiamato "dapoxetina", che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina" (SSRI). Priligy può essere conosciuto anche come farmaco "urologico".

Priligy aumenta il tempo necessario per l'ejaculazione e può migliorarne il controllo. Questo può ridurre la frustrazione o la preoccupazione causata dalla ejaculazione veloce.

Priligy è usato per il trattamento dell'ejaculazione precoce negli uomini di età compresa tra i 18 e i 64 anni.

L'ejaculazione precoce avviene quando un uomo ejacula con uno stimolo sessuale ridotto e prima che lo desideri. Questo può causare problemi all'uomo e può causare problemi durante i rapporti sessuali.

2. Prima di prendere Priligy

Non prenda Priligy

- Se è allergico (ipersensibile) alla dapoxetina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Priligy (elencati nel paragrafo 6).
- Se ha problemi di cuore, come insufficienza cardiaca o problemi legati al ritmo del cuore.
- Se ha problemi di svenimento
- Se ha avuto storia di mania (sintomi che includono sovraeccitazione, irritazione o confusione) o grave depressione.
- Se sta prendendo:
 - farmaci per la depressione, chiamati "inibitori delle mono-amino-ossidasi" (IMAO)
 - tioridazina usata per la schizofrenia

- altri farmaci per la depressione
- litio, un farmaco per il disturbo bipolare
- linezolid, un antibiotico usato per curare le infezioni
- triptofano, un sonnifero
- l'erba di San Giovanni, un medicinale erboristico
- tramadol, utilizzato per il trattamento del dolore grave
- medicinali usati per il trattamento dell'emicrania.

Non assuma Priligy insieme a uno qualsiasi dei medicinali sopra elencati. Se ha assunto uno qualsiasi di questi farmaci, dovrà aspettare 14 giorni dopo averlo interrotto, prima di poter assumere Priligy. Dopo aver interrotto l'assunzione di Priligy, dovrà attendere 7 giorni prima di assumere uno qualsiasi dei medicinali sopra elencati. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Priligy (vedere paragrafo **“Assunzione di Priligy con altri medicinali”**).

- certi medicinali per le infezioni micotiche, tra cui ketoconazolo e itraconazolo (vedere paragrafo **“Assunzione di Priligy con altri medicinali”**)
- certi medicinali per l'HIV, tra cui ritonavir, saquinavir, nelfinavir e atazanavir (vedere paragrafo **“Assunzione di Priligy con altri medicinali”**)
- certi antibiotici per il trattamento delle infezioni, tra cui telitromicina (vedere paragrafo **“Assunzione di Priligy con altri medicinali”**)
- nefazodone, un antidepressivo (vedere paragrafo **“Assunzione di Priligy con altri medicinali”**)
- Se ha problemi moderati o gravi al fegato.

Non prenda Priligy se uno qualsiasi dei punti sopra elencati la riguarda. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Priligy.

Faccia particolare attenzione con Priligy

Prima del trattamento con Priligy, consulti il medico o il farmacista se:

- beve alcolici (vedere il paragrafo **“Assunzione di Priligy con cibi e bevande”**)
- non le è stata diagnosticata un'ejaculazione precoce
- fa uso di droghe ricreative, come ecstasy, LSD, narcotici o benzodiazepine
- ha avuto un problema di salute mentale, come depressione, mania (tra i sintomi, sensazione di sovraeccitazione, irritabilità o incapacità di pensare chiaramente), disturbo bipolare (tra i sintomi, forti sbalzi di umore tra mania e depressione) o schizofrenia (una malattia psichiatrica)
- ha una storia di emorragie o problemi di coagulazione del sangue
- ha problemi ai reni
- è affetto da epilessia
- ha una storia di capogiri derivanti da bassa pressione del sangue
- ha un altro problema sessuale come la disfunzione erektili.

Se uno qualsiasi dei punti sopra elencati la riguarda (o se ha dubbi), si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Priligy.

Prima di iniziare a prendere Priligy, il medico deve effettuare un esame per assicurarsi che la sua pressione del sangue non cali troppo quando da sdraiato passa in posizione eretta.

Assunzione di Priligy con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica ed i medicinali erboristici, in quanto certi medicinali possono aumentare il rischio che si verifichi un effetto indesiderato. Questo perché Priligy può interferire sul meccanismo d'azione di altri farmaci, così come altri farmaci possono interferire

sul meccanismo d'azione di Priligy. Pertanto, l'uso di altri medicinali può incidere sulla dose massima di Priligy che è consentito assumere.

Non assuma Priligy insieme a uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Farmaci per la depressione, chiamati "inibitori delle mono-amino-ossidasi" (IMAO)
- Tioridazina usata per la schizofrenia
- Altri farmaci per la depressione
- Litio, un farmaco per il disturbo bipolare
- Linezolid, un antibiotico usato per curare le infezioni
- Triptofano, un sonnifero
- L'erba di San Giovanni, un medicinale erboristico
- Tramadol, utilizzato per il trattamento del dolore grave
- Medicinali usati per il trattamento dell'emicrania.

Non assuma Priligy insieme a uno qualsiasi dei medicinali sopra elencati. Se ha assunto uno qualsiasi di questi farmaci, dovrà aspettare 14 giorni dopo averlo interrotto prima di poter assumere Priligy. Dopo aver interrotto l'assunzione di Priligy, dovrà attendere 7 giorni prima di assumere uno qualsiasi dei medicinali sopra elencati. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Priligy.

- Certi medicinali per le infezioni micotiche, tra cui ketoconazolo e itraconazolo
- Certi medicinali per l'HIV, tra cui ritonavir, saquinavir, nelfinavir e atazanavir
- Certi antibiotici per il trattamento delle infezioni, tra cui telitromicina
- Nefazodone, un antidepressivo.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Medicinali per problemi di salute mentale diversi dalla depressione.
- Farmaci antinfiammatori non steroidei, come ibuprofene o acido acetilsalicilico.
- Farmaci anticoagulanti, come warfarin.
- Alcuni medicinali usati per trattare la disfunzione erettile, come il sildenafil, tadalafil e vardenafil, in quanto questi farmaci possono abbassare la pressione sanguigna quando assume la posizione eretta.
- Alcuni farmaci usati per il trattamento di pressione alta e dolore al torace (angina) (come verapamil e diltiazem), o di prostata ingrossata, in quanto questi medicinali possono anche abbassarle la pressione quando assume la posizione eretta.
- Certi altri medicinali per le infezioni micotiche, come fluconazolo.
- Certi altri medicinali per l'HIV, come amprenavir e fosamprenavir.
- Certi altri antibiotici per il trattamento delle infezioni, come eritromicina e claritromicina.
- Aprepitant, usato per curare la nausea.

Se ha dubbi sul fatto che uno qualsiasi dei punti sopra elencati la possa riguardare, si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Priligy.

Assunzione di Priligy con cibi e bevande

- Priligy può essere assunto durante o lontano dai pasti.
- Deve assumere Priligy con almeno un bicchiere pieno d'acqua.
- Non assuma le compresse di Priligy quando è sotto l'effetto dell'alcool.
- Gli effetti dell'alcool, capogiri, sonnolenza e reazioni lente, possono peggiorare se si assume anche Priligy.
- L'uso di alcool durante l'assunzione di Priligy, può aumentare il rischio di lesioni causate da svenimenti o da altri effetti indesiderati.

Gravidanza e allattamento

L'uso di Priligy non è indicato nelle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento con Priligy può sentirsi assonnato, avere capogiri, svenire, avere difficoltà di concentrazione e vista offuscata. Non guidi o usi macchinari pericolosi, se ha uno qualsiasi di questi effetti o simili. Gli effetti dell'alcool possono aumentare se si assume anche Priligy e Lei potrebbe essere più esposto al rischio di lesioni causate da svenimenti o da altri effetti indesiderati, se assume Priligy con alcool.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Priligy

Priligy contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se il suo medico Le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il Suo medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Priligy

Prenda sempre Priligy seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Come prendere Priligy

- La dose abituale è 30 mg. Il suo medico può aumentare la dose a 60 mg.
- Assuma il medicinale solo da 1 a 3 ore prima dell'attività sessuale.
- **Non assuma Priligy più di una volta ogni 24 ore o tutti i giorni.**
- Deglutisca le compresse intere, per evitare di sentire un sapore amaro, con almeno un bicchiere pieno d'acqua. Ciò può ridurre la possibilità di svenimenti (vedere "Svenimenti e pressione bassa" nel paragrafo 4).
- Priligy può essere assunto durante o lontano dai pasti.
- Priligy non deve essere usato da uomini di età inferiore ai 18 anni o di età pari o superiore ai 65 anni.
- Riveda il trattamento con Priligy con il suo medico dopo le prime 4 settimane o dopo 6 dosi per vedere se è necessario continuare il trattamento. Se il trattamento viene continuato, deve rivedere la terapia con il suo medico almeno ogni sei mesi.

Se prende più Priligy di quanto deve

Se prende un numero di compresse superiore al dovuto, informi il medico o il farmacista. Potrebbe avere nausea o vomito.

Se interrompe il trattamento con Priligy

Si rivolga al medico, prima di interrompere il trattamento con questo medicinale. Potrebbe avere problemi a dormire e avere capogiri, dopo aver interrotto il trattamento con questo medicinale, anche se non l'ha preso ogni giorno.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Priligy, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Priligy può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Con l'assunzione di questo medicinale possono presentarsi i seguenti effetti indesiderati:

Interrompa il trattamento con Priligy e contatti immediatamente il medico se:

- ha crisi convulsive
- sviene o ha la sensazione di avere la testa vuota quando si alza
- nota un qualsiasi cambiamento dell'umore
- ha pensieri di suicidio o di autolesionismo.

Se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra elencati, interrompa il trattamento con Priligy e contatti immediatamente il medico.

Svenimenti e pressione bassa

Priligy può causare svenimenti o abbassare la pressione quando si assume la posizione eretta. Per ridurre la possibilità che questo succeda:

- assuma Priligy con almeno un bicchiere pieno d'acqua
- non assuma Priligy se è disidratato (non ha abbastanza acqua in corpo).

Ciò può succedere se:

- non ha bevuto nulla nelle ultime 4-6 ore,
- suda da molto tempo,
- ha una malattia con temperatura elevata, diarrea o vomito.

- Se ha la sensazione di svenire (ad esempio ha la nausea, capogiri, la sensazione di avere la testa vuota, confusione, sudorazione o un battito del cuore irregolare) o si sente la testa vuota quando si alza, si sdrai immediatamente, in modo tale che la testa sia più bassa del resto del corpo o si sieda mettendo la testa tra le ginocchia, finché non si sente meglio. Ciò Le impedirà di cadere e di ferirsi in caso di svenimento.
- Non si alzi velocemente dopo che è rimasto seduto o sdraiato a lungo.
- Non guidi, né usi strumenti o macchinari, se si sente svenire durante il trattamento con questo medicinale.
- **Informi il medico se sviene durante il trattamento con Priligy.**

Effetti indesiderati molto comuni (interessano più di 1 paziente su 10):

- sensazione di capogiri
- mal di testa
- sensazione di nausea.

Effetti indesiderati comuni (interessano da 1 a 10 pazienti su 100):

- sensazione di irritabilità, ansia, agitazione o irrequietezza
- sensazione di intorpidimento con "formicolio"
- difficoltà ad avere un'erezione o a mantenerla
- sudorazione superiore al normale o vampe di calore
- diarrea, stitichezza o flatulenza
- mal di stomaco, gonfiore o vomito
- insonnia o sogni strani
- sensazione di stanchezza o sonnolenza, sbadigli
- naso chiuso (congestione nasale)
- aumento della pressione del sangue

- difficoltà di concentrazione
- brividi o tremori
- ridotto interesse verso la sessualità
- fischio alle orecchie
- offuscamento della vista
- cattiva digestione
- bocca secca.

Effetti indesiderati non comuni (interessano da 1 a 10 pazienti su 1.000):

- svenimenti o capogiri alzandosi (vedere sopra)
- cambiamento dell'umore, sensazione di sovrecitazione o paranoia
- sensazione di confusione, disorientamento o incapacità di pensare in modo chiaro
- battito del cuore lento o irregolare o frequenza cardiaca accelerata
- perdita dello stimolo sessuale, problemi a raggiungere l'orgasmo
- sensazione di debolezza, spossatezza, letargia o stanchezza
- sensazione di depressione, nervosismo o indifferenza
- sensazione di calore, agitazione, stranezza o ebbrezza
- problemi alla vista o pupille dilatate
- pressione del sangue bassa o alta
- sensazione di prurito o sudore freddo
- senso di vertigine
- alterazione del gusto
- dignrignamento dei denti.

Effetti indesiderati rari (interessano da 1 a 10 pazienti su 10.000):

- sensazione di capogiri in seguito ad uno sforzo
- colpi di sonno improvvisi
- defecazione urgente.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. Come conservare Priligy

- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Tenere Priligy fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Priligy dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Altre informazioni

Cosa contiene Priligy

Il principio attivo è la dapoxetina. Ogni compressa contiene 30 mg o 60 mg di dapoxetina come sale cloridrato.

Gli eccipienti sono:

- Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio croscarmeloso, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
- Rivestimento della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio biossido (E171), triacetina, ferro ossido nero (E172), ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Priligy e contenuto della confezione

- Priligy 30 mg compresse rivestite con film sono grigio chiaro, rotonde, convesse e hanno impresso su un lato "30" all'interno di un triangolo.
- Priligy 60 mg compresse rivestite con film sono grigie, rotonde, convesse e hanno impresso su un lato "60" all'interno di un triangolo.

Le compresse sono fornite in confezioni in blister multistrato, contenenti 3 o 6 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

<[Completare con i dati nazionali]>

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri della CEE, con i seguenti nomi commerciali:

<{Nome dello Stato Membro}> <{Nome del medicinale}>

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il