

BILAGA III
PRODUKTRESUMÉ,
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

OBS! Denna produktresumé, märkning och bipacksedel är den version som gäller vid tidpunkt för Kommissionens beslut.
Efter Kommissionens beslut kommer medlemsstaternas läkemedelsmyndigheter i samarbete med referensmedlemsstaten att uppdatera produktinformationen som tillämpligt. Därför utgör denna produktresumé, märkning eller bipacksedel inte nödvändigtvis gällande text.

PRODUKTRESUMÉ

Gällande produktresumé är den slutliga versionen som resulterade ur Koordinationsgruppens procedur.

MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

PAPPKARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Priligy 30 mg filmdragerade tabletter
Priligy 60 mg filmdragerade tabletter
dapoxetin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje filmdragerad tablett innehåller 30 mg dapoxetin (som hydroklorid).

Varje filmdragerad tablett innehåller 60 mg dapoxetin (som hydroklorid).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktos. Se bipacksedel för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

filmdragerade tabletter
1 tablett
2 tabletter
3 tabletter
6 tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Tabletterna skall sväljas hela.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Iakttag försiktighet då du tar Priligy, eftersom det kan orsaka svimning och yrsel.

- Om det känns som om du håller på att svimma (t ex om du känner dig yr), lägg dig genast ner så att ditt huvud är lägre än resten av kroppen eller sitt ner med huvudet mellan knäna tills du mår bättre. Detta gör att du inte faller och skadar dig om du skulle svimma.
- Undvik att framföra fordon eller använda maskiner om du känner dig påverkad på detta sätt.

- Kombinationen alkohol och Priligy kan öka risken att drabbas av svimning och kan också öka alkoholrelaterade effekter. Undvik alkohol när du tar Priligy.

Ta Priligy 1-3 timmar före sexuell aktivitet.

Tas med minst 1 fullt glas vatten.

Ta inte Priligy oftare än en gång per dygn (var 24:e timme).

8. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/YYYY}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

SN

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

priligy 30 mg

priligy 60 mg

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**PVC-PE-PVDC-blisters i aluminiumfolie**

Det här läkemedlet tillhandahålls i en vikbar förpackning med 3 och 6 filmdragerade tabletter. I dessa förpackningar är blistret fastklistrat i kartongen. Därför är information som skrivs på blistret inte synlig. I den vikbara förpackningen är blister och pappkartong en enhet. På grund av detta är det inget krav på uppgifter som skall finnas på blister eller strips.

BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Priligy 30 mg filmdragerade tabletter **Priligy 60 mg filmdragerade tabletter** dapoxetin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Priligy är och vad det används för
2. Innan du tar Priligy
3. Hur du tar Priligy
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Priligy ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD PRILIGY ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Priligy innehåller en aktiv substans som kallas ”dapoxetin”. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas ”selektiva serotoninåterupptagshämmare” (SSRI). Priligy kan även benämnas vara ett ”urologiskt” läkemedel.

Priligy förlänger tiden till utlösning och kan förbättra mannens kontroll över utlösningen. Detta kan minska frustrationen eller oron över snabb utlösning.

Priligy används för behandling av för tidig utlösning hos män som är mellan 18 och 64 år.

För tidig utlösning är när en man får utlösning med bara lite sexuell stimulering och innan mannen vill. Detta kan medföra problem för mannen och kan ge problem i sexuella förhållanden.

2. INNAN DU TAR PRILIGY

Ta inte Priligy:

- om du är allergisk (överkänslig) mot dapoxetin eller mot något av övriga innehållsämnen i Priligy (anges i avsnitt 6)
- om du har hjärtproblem såsom hjärtsvikt eller rubbningar i hjärtrytmen
- om du tidigare har svimmat
- om du någonsin har haft mani (symtom som att känna sig överexalterad, irriterad eller inte ha förmågan att tänka klart) eller svår depression
- om du tar:
 - läkemedel mot depression, vilka kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare)
 - tioridazin som används mot schizofreni
 - andra läkemedel mot depression
 - litium – ett läkemedel mot bipolärt syndrom
 - linezolid - ett antibiotikum som används för att behandla infektioner

- tryptofan – ett läkemedel som hjälper dig att sova
- johannesört – ett naturläkemedel
- tramadol – används för behandling av svår smärta
- läkemedel som används för behandling av migrän.

Ta inte Priligy samtidigt med något av de läkemedel som anges ovan. Om du har tagit något av dessa läkemedel, måste du vänta i minst 14 dagar efter att du har slutat att ta det, innan du kan börja ta Priligy. När du har slutat att ta Priligy, måste du vänta 7 dagar innan du tar något av de läkemedel som anges ovan. Om du är osäker på hur du ska göra, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Priligy (se avsnitt ”**Intag av andra läkemedel**”).

- vissa läkemedel mot svampinfektion, däribland ketokonazol och itraconazol (se avsnitt ”**Intag av andra läkemedel**”)
- vissa läkemedel mot HIV, däribland ritonavir, sakvinavir, nelfinavir och atazanavir (se avsnitt ”**Intag av andra läkemedel**”)
- vissa antibiotika för behandling av infektion, däribland telitromycin (se avsnitt ”**Intag av andra läkemedel**”)
- nefazodon – ett antidepressivt läkemedel (se avsnitt ”**Intag av andra läkemedel**”)
- om du har måttliga eller allvarliga leverproblem.

Ta inte Priligy om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Priligy.

Var särskilt försiktig med Priligy

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar läkemedlet om du:

- dricker alkohol (se avsnitt ”**Intag av Priligy med mat och dryck**”)
- inte har fått diagnosen för tidig utlösning
- använder partydroger såsom ecstasy, LSD, narkotika eller bensodiazapiner
- någon gång har haft psykiska problem såsom depression, mani (symtomen är till exempel att man känner sig överdrivet upphetsad, är lättretlig eller inte kan tänka klart), bipolärt syndrom (symtomen inkluderar kraftiga humörsvängningar mellan mani och depression) eller schizofreni (en psykisk sjukdom)
- tidigare har haft blödningar eller problem med blodkoagulation
- har njurproblem
- har epilepsi
- tidigare känt yrsel på grund av lågt blodtryck
- även har andra sexuella problem som impotens (erektionsproblem)

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Priligy.

Innan du börjar använda Priligy bör din läkare utföra ett test för att försäkra sig om att ditt blodtryck inte sjunker för mycket när du ställer dig upp från liggande ställning.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel eftersom vissa läkemedel kan öka risken för biverkningar. Detta gäller även receptfria läkemedel, såsom naturläkemedel. Detta beror på att Priligy kan påverka hur vissa andra läkemedel verkar. Dessutom kan vissa andra läkemedel påverka hur Priligy verkar. Användning av andra läkemedel kan därför påverka den högsta dosen av Priligy som du får ta.

Ta inte Priligy samtidigt som något av följande läkemedel:

- läkemedel mot depression, vilka kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare)
- tioridazin som används mot schizofreni
- andra läkemedel mot depression
- litium – ett läkemedel mot bipolärt syndrom

- linezolid – ett antibiotikum som används för att behandla infektioner
- tryptofan – ett läkemedel som hjälper dig att sova
- johannesört – ett naturläkemedel
- tramadol – används för behandling av svår smärta
- läkemedel som används för behandling av migrän.

Ta inte Priligy samtidigt med något av de läkemedel som anges ovan. Om du har tagit något av dessa läkemedel, måste du vänta i minst 14 dagar efter att du har slutat att ta det, innan du kan börja ta Priligy. När du har slutat att ta Priligy, måste du vänta 7 dagar innan du tar något av de läkemedel som anges ovan. Om du är osäker på hur du ska göra, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Priligy.

- vissa läkemedel mot svampinfektion, däribland ketokonazol och itrakonazol
- vissa läkemedel mot HIV, däribland ritonavir, sakvinavir, nelfinavir och atazanavir
- vissa antibiotika för behandling av infektion, däribland telitromycin
- nefazodon – ett antidepressivt läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel mot psykiska problem förutom depression
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel såsom ibuprofen eller acetylsalicylsyra
- blodförtunnande läkemedel, såsom warfarin
- vissa läkemedel som används för att behandla impotens (erektionsproblem) som sildenafil, tadalafil eller vardenafil, då dessa läkemedel kan sänka blodtrycket, eventuellt när du ställer dig upp
- vissa läkemedel som används för behandling av högt blodtryck och kärlkramp (angina) (såsom verapamil och diltiazem), eller förstörad prostata, eftersom dessa läkemedel också kan sänka ditt blodtryck, eventuellt när du ställer dig upp
- vissa andra läkemedel mot svampinfektion, såsom flukonazol
- vissa andra läkemedel mot HIV såsom amprenavir och fosamprenavir
- vissa andra antibiotika som används för att behandla infektion, såsom erytromycin och klaritromycin
- aprepitant – används för att behandla illamående.

Om du är osäker på om något av det ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Priligy.

Intag av Priligy med mat och dryck

- Priligy kan tas oberoende av måltider.
- Du ska ta Priligy med minst ett fullt glas vatten.
- Undvik alkohol när du tar Priligy.
- Effekterna av alkohol såsom att du känner dig yr, sömning eller får långsamma reaktioner kan öka vid intag tillsammans med Priligy.
- Intag av alkohol samtidigt som du tar Priligy kan öka risken för att du skadar dig om du svimmar eller får andra biverkningar.

Graviditet och amning

Kvinnor ska inte ta Priligy.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig sömning, yr, svimfärdig, få svårt att koncentrera dig och få dimsyn när du tar Priligy. Om du drabbas av någon av dessa eller liknande effekter, ska du undvika att köra fordon eller använda farliga maskiner. Effekterna av alkohol kan öka tillsammans med Priligy och det kan finnas större risk för att du skadar dig om du svimmar eller får andra biverkningar om du tar Priligy tillsammans med alkohol.

Viktig information om något innehållsämne i Priligy

Priligy innehåller laktos (en sorts socker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. HUR DU TAR PRILIGY

Ta alltid Priligy enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur du tar Priligy

- Vanlig dos är 30 mg. Din läkare kan höja dosen till 60 mg.
- Ta endast läkemedlet 1 till 3 timmar före förväntad sexuell aktivitet.
- **Ta inte Priligy oftare än en gång per dygn (var 24 timme).**
- Svälj tabletterna hela för att undvika en bitter smak, med minst ett fullt glas vatten. Detta kan minska risken för att du svimmar (se ”Svimming och lågt blodtryck” i avsnitt 4).
- Priligy kan tas oberoende av måltider.
- Priligy ska inte användas av män under 18 år eller män som är 65 år eller äldre.
- Diskutera din Priligybehandling med din läkare efter de första 4 veckorna eller efter 6 doser för att avgöra om du skall fortsätta med behandlingen. Om behandlingen fortsätter så skall du träffa din läkare kontinuerligt var 6:e månad för att diskutera fortsatt behandling.

Om du har tagit för stor mängd av Priligy

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du har tagit fler tabletter än du borde. Du kan bli illamående eller kräkas.

Om du slutar att ta Priligy

Tala med din läkare innan du slutar att ta detta läkemedel. Du kan få problem med att sova och känna dig yr när du har slutat att ta detta läkemedel, även om du inte har tagit det varje dag.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Priligy orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel:

Sluta att ta Priligy och uppsök omedelbart läkare om du:

- får krampanfall
- svimmar eller känner dig yr i huvudet när du reser dig upp
- märker några humörförändringar
- har självmordstankar eller tankar på att skada dig själv.

Om du märker något av ovanstående, sluta att ta detta läkemedel och uppsök omedelbart din läkare.

Svimming och lågt blodtryck

Priligy kan göra att du svimmar eller att blodtrycket sjunker när du reser dig upp. För att minska risken för att detta inträffar:

- Ta Priligy med minst ett fullt glas vatten.
- Ta inte Priligy om du är uttorkad (inte har tillräckligt med vätska i kroppen).

Detta kan inträffa om du:

- inte har druckit någonting under de senaste 4 till 6 timmarna
- har svettats under lång tid
- har en sjukdom med feber, diarré eller kräkningar.
- Om det känns som om du håller på att svimma (om du till exempel känner dig illamående, yr, svimfärdig, förvirrad, svettig eller har onormala hjärtslag) eller känner dig yr i huvudet när du reser dig upp, lägg dig genast ner så att ditt huvud är lägre än resten av kroppen eller sitt ner med huvudet mellan knäna tills du mår bättre. Detta gör att du inte faller och skadar dig om du skulle svimma.
- Res dig inte upp snabbt när du har suttit eller legat ned en längre stund.
- Kör inte fordon eller använd verktyg eller maskiner om du känner dig svimfärdig när du tar detta läkemedel.
- **Tala om för din läkare om du svimmar när du tar detta läkemedel.**

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- yrsel
- huvudvärk
- illamående.

Vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 användare av 100):

- känna sig irriterad, orolig, upprörd eller rastlös
- domningar eller myrkrypningar
- svårighet att få eller behålla en erektion
- svettas mer än normalt eller rodnar
- diarré, förstoppning eller gaser
- magsmärtor, uppsvälldhet eller kräkningar
- sömnsvårigheter eller konstiga drömmar
- trötthet eller sömnighet, gäspningar
- nästäppa
- förhöjt blodtryck
- koncentrationssvårigheter
- skakningar eller darrningar
- minskat intresse för sex
- ringningar i öronen
- dimsyn
- magbesvär
- muntorrhet.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 användare av 1000):

- svimning eller känsla av yrsel när man reser sig upp (se råden ovan)
- humörförändring, överdriven upphetsning eller paranoida känslor
- känna sig förvirrad, desorienterad eller oförmåga att tänka klart
- långsamma eller oregelbundna hjärtslag eller ökad puls
- förlust av sexualdrift, problem att uppnå orgasm
- känna sig svag, slö eller utmattad
- känsla av nedstämdhet, nervositet eller likgiltighet
- känna sig varm, stirrig, onormal eller berusad
- synproblem eller vidgade pupiller
- lågt eller högt blodtryck
- klåda eller kallsvettning
- känsla av att det snurrar
- onormal smak
- gnisslar tänder.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos 1 till 10 användare av 10 000):

- känna sig yr efter ansträngning
- plötsliga sömnattacker
- plötsliga tarmträngningar.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR PRILIGY SKA FÖRVARAS

- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

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

Övriga innehållsämnen är:

- tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.
- tablettdragering: laktosmonohydrat, hypromellos, titandioxid (E171), triacetin, svart järnoxid (E172), gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Priligy 30 mg filmdragerade tabletter är ljusgrå, runda, konvexa och märkta med ”30” inuti en triangel på ena sidan.
- Priligy 60 mg filmdragerade tabletter är grå, runda, konvexa och märkta med ”60” inuti en triangel på ena sidan.

Tabletterna tillhandahålls i vikbara blisterförpackningar innehållande 1, 2, 3 och 6 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

[Kompletteras nationellt]

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

{namn på medlemsstat} {läkemedlets namn}

Denna bipacksedel ändrades senast