FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. 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 si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Priligy e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Priligy
3. Come prendere Priligy
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Priligy
6. Contenuto della confezione e 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'eiaculazione e può migliorarne il controllo. Questo può ridurre la frustrazione o la preoccupazione causata dalla eiaculazione veloce.

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

L'eiaculazione precoce avviene quando un uomo eiacula 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. Cosa deve sapere prima di prendere Priligy

Non prenda Priligy

- Se è allergico alla dapoxetina o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (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.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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
    - tramadolo, 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 questo medicinale (vedere paragrafo “**Altri medicinali e Priligy**”).

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

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima di prendere Priligy se:
- non le è stata diagnosticata un’eiaculazione precoce
- ha un altro problema sessuale, come la disfunzione erettile
- ha una storia di capogiri come conseguenza della pressione bassa del sangue
- fa uso di droghe ricreative, come ecstasy, LSD, narcotici o benzodiazepine
- beve alcolici (vedere il paragrafo “**Priligy con cibi, bevande e alcol**”)
- ha avuto un problema di salute mentale, come depressione, mania (tra i sintomi, sensazione di sovreccitazione, irritabilità o incapacità di pensare chiaramente), disturbo bipolare (tra i sintomi, forti sbalzi di umore tra mania e depressione) o schizofrenia (una malattia psichiatrica)
- è affetto da epilessia
- ha una storia di emorragie o problemi di coagulazione del sangue
- ha problemi ai reni
- ha o è a rischio di alta pressione agli occhi (glaucoma).

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

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

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere usato in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Priligy

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica ed i medicinali erboristici. Questo perchè 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
- Tramadolo, 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 questo medicinale.

- 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 questo medicinale.

Priligy con cibi, bevande e alcol

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Non beva succo di pompelmo nelle 24 ore precedenti all'assunzione di questo medicinale, in quanto potrebbe aumentare il livello del medicinale nel Suo organismo
- Questo medicinale può essere assunto durante o lontano dai pasti.
- Deve assumere questo medicinale con almeno un bicchiere pieno d'acqua.
- Eviti l'alcol quando assume le compresse di questo medicinale.
- Gli effetti dell'alcol, come capogiri, sonnolenza e reazioni lente, possono peggiorare se si assume anche questo medicinale.
- L'uso di alcol durante l'assunzione di questo medicinale, può aumentare il rischio di lesioni causate da svenimenti o da altri effetti indesiderati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

L'uso di questo medicinale non è indicato nelle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento con questo medicinale potrebbe 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'alcol possono aumentare se si assume anche questo medicinale e Lei potrebbe essere più esposto al rischio di lesioni causate da svenimenti o da altri effetti indesiderati, se assume questo medicinale con alcol.

Priligy contiene lattosio

Questo medicinale 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.

Priligy contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'

3. Come prendere Priligy

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

- La dose raccomandata 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 questo medicinale 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).
- Questo medicinale può essere assunto durante o lontano dai pasti.
- Questo medicinale 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

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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 questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

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

- assuma questo medicinale con almeno un bicchiere pieno d'acqua
- non assuma questo medicinale 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 (può interessare più di 1 paziente su 10):

- sensazione di capogiri
- mal di testa

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- sensazione di nausea.

Effetti indesiderati comuni (può interessare fino a 1 paziente su 10):

- 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 vampate 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 (può interessare fino a 1 paziente su 100):

- svenimenti o capogiri alzandosi (vedere sopra)
- cambiamento dell'umore, sensazione di sovreccitazione 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, dolore all'occhio o pupille dilatate
- pressione del sangue bassa o alta
- sensazione di prurito o sudore freddo
- senso di vertigine
- alterazione del gusto
- digrignamento dei denti.

Effetti indesiderati rari (può interessare fino a 1 paziente su 1.000):

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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Priligy

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

6. Contenuto della confezione e 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, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
- Rivestimento della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (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, approssimativamente 6.5 mm di diametro e hanno impresso su un lato "30" all'interno di un triangolo.
- Priligy 60 mg compresse rivestite con film sono grigie, rotonde, convesse, approssimativamente 8 mm di diametro e hanno impresso su un lato "60" all'interno di un triangolo.

Le compresse sono fornite in confezioni in blister contenenti 1, 2, 3 o 6 compresse rivestite con film.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Via Sette Santi 3, 50131 Firenze

Produttore
Menarini - Von Heyden GmbH, Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresda, Germania

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri della CEE, con i seguenti nomi commerciali:
Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Repubblica Slovacca, Slovenia, Spagna, Svezia, Regno Unito (Irlanda del Nord): Priligy

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco