

**BILAG III**

**PRODUKTRESUME,  
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

Bemærk: Produktresume, etikettering og indlægsseddel herunder er den gældende version på tidspunktet for Kommissionens afgørelse.  
Efter Kommissionens afgørelse vil medlemslandenes kompetente myndigheder i samarbejde med referencelandet opdatere produktinformationen som påkrævet.  
Produktresume, etikettering og indlægsseddel herunder repræsenterer derfor ikke nødvendigvis den gældende tekst.

**PRODUKTRESUME**

Det gældende produktresumé er den endelige udgave, der fremkom under koordinationsgruppens procedure.

## **ETIKETERING**

## **MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

### **PAPÆSKE**

#### **1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Priligy 30 mg filmovertrukne tabletter  
Priligy 60 mg filmovertrukne tabletter  
dapoxetin

#### **2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

En filmovertrukket tablet indeholder 30 mg dapoxetin (som hydrochlorid).

En filmovertrukket tablet indeholder 60 mg dapoxetin (som hydrochlorid).

#### **3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder lactose. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

#### **4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

filmovertrukne tabletter  
1 tablet  
2 tabletter  
3 tabletter  
6 tabletter

#### **5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse.  
Læs indlægssedlen inden brug.  
Skal synkes hel.

#### **6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

#### **7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Vær forsigtig, mens du tager Priligy, da det kan medføre besvimelse eller svimmelhed.

- Hvis du har det, som om du er ved at besvime (du føler dig svimmel eller omtåget), skal du straks lægge dig ned med hovedet lavere end resten af kroppen, eller sætte dig med hovedet

mellem knæene, indtil du får det bedre. Derved undgår du at falde og slå dig, hvis du skulle besvime.

- Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle, hvis du oplever dette. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Brug af Priligy sammen med alkohol kan øge risikoen for at besvime, og det kan øge virkningerne af alkohol. Undgå alkohol, mens du tager Priligy.

Tag Priligy 1-3 timer, før du har samleje.

Indtages med mindst 1 helt glas vand.

Må højst tages en gang i løbet af 24 timer.

#### **8. UDLØBSDATO**

EXP

#### **9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

#### **10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

#### **11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

[Udfyldes nationalt]

#### **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

[Udfyldes nationalt]

#### **13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

SN

Lot

#### **14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

[Udfyldes nationalt]

#### **15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

#### **16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

priligy 30 mg

priligy 60 mg

## **MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

### **PVC-PE-PVDC-blistre på aluminiumsfolie**

Lægemidlet udleveres i compliance-fremmende foldbare pakninger med 3 eller 6 filmovertrukne tabletter. I disse compliance-fremmende foldbare pakninger er blistrene limet fast på æsken. Oplysninger trykt på blisterfolien ville derfor ikke være synlige. I de compliance-fremmende foldbare pakninger udgør blisterstrips og æske én enhed. Der er derfor ikke krav om mindstekrav til mærkning på blisterkort eller blisterstrips.

## **INDLÆGSSEDDEL**



## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Priligy 30 mg filmovertrukne tabletter Priligy 60 mg filmovertrukne tabletter dapoxetin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Priligy til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

**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. 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 mænd mellem 18 og 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 overfølsom (allergisk) over for dapoxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Priligy (se afsnit 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 Priligy (se afsnittet “**Brug af anden medicin**”)

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

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

### **Vær ekstra forsigtig med at tage Priligy**

Tal med din læge eller apoteket, før du tager medicinen:

- Hvis du har et alkoholforbrug (se afsnittet “**Brug af Priligy sammen med mad og drikke**”)
- Hvis du ikke har fået stillet diagnosen for tidlig sædafgang
- Hvis du bruger rusmidler såsom ecstasy, LSD, narkotika eller benzodiazepiner
- 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 en blødersygdom eller lider af problemer med størkning af blodet
- Hvis du har nyreproblemer
- Hvis du har epilepsi
- Hvis du lider af svimmelhed på grund af lavt blodtryk
- Hvis du også har andre seksuelle problemer såsom problemer med rejsning af penis.

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

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

### **Brug af anden medicin**

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig, da visse lægemidler kan øge risikoen for bivirkninger. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

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.

### **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 Priligy.

- 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 rejkning 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 Priligy, hvis du er usikker på, om noget af dette passer på dig.

#### **Brug af Priligy sammen med mad og drikke**

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

#### **Graviditet og amning**

Kvinder må ikke tage Priligy.

#### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Brug af Priligy 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 Priligy, og du kan have en øget risiko for at komme til skade på grund af besvimelse eller andre bivirkninger, hvis du samtidig tager Priligy og alkohol.

#### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Priligy**

Priligy indeholder lactose (sukkerart). Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

### 3. SÅDAN SKAL DU TAGE PRILIGY

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

#### Sådan skal du tage Priligy

- 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.
- **Priligy må højst tages én gang i døgnet (inden for 24 timer).**
- Synk tablettten 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).
- Priligy kan tages alene eller i forbindelse med et måltid.
- Mænd under 18 år eller over 65 år bør ikke tage Priligy.
- 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 flere tabletter, end der står her, eller flere, 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 din læge eller på apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål om brug af medicinen.

### 4. BIVIRKNINGER

Priligy kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme med denne medicin:

#### 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

Priligy 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 Priligy med mindst 1 helt glas vand.
- Lad være med at tage Priligy, 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 (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):**

- Svimmelhed
- Hovedpine
- Kvalme.

**Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):**

- Irritabilitet, angst, ophidselse eller rastløshed
- Fornemmelse af følelseløshed 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)
- Blodtryksstigning
- Koncentrationsbesvær
- Rysten/skælven
- Nedsat lyst til sex
- Susen/ringen for ørerne (tinnitus)
- Uskarpt syn
- Fordøjelsesbesvær
- Mundtørhed.

**Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):**

- 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 kraftesløshed, sløvhed, døsighed eller træthed
- Nedtrykthed, nervøsitet eller ligegyldighed
- Varmefornemmelse, nervøs skælven, følelse af at være ved siden af sig selv eller beruset
- Synsforstyrrelser eller udspilede pupiller
- Lavt eller højt blodtryk
- Kløe eller koldsved
- Omtågethed
- Unormal smagssans
- Tænderskæren.

**Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):**

- Svimmelhed efter anstrengelse
- Pludseligt søvnanfald
- Pludselig afføringstrang.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

## 5. OPBEVARING

- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Priligy tabletter efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. 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, sort jernoxid (E172), gul jernoxid (E172).

### Produktets udseende og pakningsstørrelse

- 30 mg filmovertrukne tabletter er lysegrå, runde, konvekse og præget ”30” i en trekant på den ene side.
  - 60 mg filmovertrukne tabletter er grå, runde, konvekse og præget ”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

[Udfyldes nationalt]

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

{Medlemslandets navn} {Lægemidlets navn}

**Denne indlægsseddel blev senest revideret**