

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Priligy 30 mg comprimidos revestidos por película
Priligy 60 mg comprimidos revestidos por película
Dapoxetina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Priligy e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Priligy
3. Como tomar Priligy
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Priligy
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Priligy e para que é utilizado

Priligy contém uma substância ativa designada "dapoxetina". Esta pertence a um grupo de medicamentos designados "inibidores seletivos da recaptção da serotonina" (ISRSs). Priligy poderá também ser conhecido como um medicamento "urológico".

Priligy aumenta o tempo que demora até ejacular e pode melhorar o seu controlo sobre a ejaculação. Isto poderá reduzir a frustração ou preocupação sobre a ejaculação precoce.

Priligy é utilizado para tratar a ejaculação precoce, em homens adultos com idades entre 18 aos 64 anos.

Ejaculação precoce é quando um homem ejacula com pouco estímulo sexual e antes de o homem o desejar. Tal pode provocar problemas para o homem e poderá originar problemas nas relações sexuais.

2. O que precisa de saber antes de tomar Priligy

Não tome Priligy

se tem alergia à dapoxetina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

se tiver problemas cardíacos, tais como insuficiência cardíaca ou problemas com o ritmo do coração

se tem história de desmaios

se alguma vez teve mania (os sintomas incluem sentir-se demasiado excitado, irritável ou não ser capaz de pensar claramente) ou depressão severa se está a tomar:

Medicamentos para a depressão denominados "Inibidores da monoaminoxidase" (IMAOs)

Tioridazina utilizada para a esquizofrenia

Outros medicamentos para a depressão

Lítio – um medicamento para a doença bipolar

Linezolid – um antibiótico utilizado no tratamento de infeções

Triptofano – um medicamento que o ajuda a dormir

Erva de S. João (hipericão) – um medicamento à base de plantas

Tramadol – utilizado no tratamento da dor intensa

Medicamentos utilizados para tratamento de enxaquecas

Não tome Priligy ao mesmo tempo que algum dos medicamentos acima indicados. Se tiver tomado algum destes medicamentos, necessitará de aguardar 14 dias após parar de os tomar antes de poder começar a tomar Priligy. Assim que tenha parado de tomar Priligy, necessitará de aguardar 7 dias antes de tomar algum dos medicamentos acima indicados. Se não tiver a certeza do que fazer, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. (ver secção "Outros medicamentos e Priligy").

Alguns medicamentos para infeções fúngicas, incluindo cetoconazol e itraconazol (ver secção "Outros medicamentos e Priligy").

Alguns medicamentos para o VIH, incluindo ritonavir, saquinavir, nelfinavir e atazanavir (ver secção "Outros medicamentos e Priligy").

Alguns antibióticos para o tratamento de infeções, incluindo telitromicina (ver secção "Outros medicamentos e Priligy").

Nefazadona – um medicamento antidepressivo (ver secção "Outros medicamentos e Priligy").

se tiver problemas moderados ou graves do fígado.

Não tome este medicamento se alguma das condições acima indicadas se aplicar a si. Caso não tenha a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Priligy:

Se não lhe tiver sido diagnosticada ejaculação precoce

Se tiver outro problema sexual, como disfunção erétil

Se tiver história de tonturas devido a pressão arterial baixa

Se utilizar drogas para fins recreativos, como ecstasy, LSD, narcóticos ou benzodiazepinas

Se beber bebidas alcoólicas (ver secção "Priligy com alimentos e bebidas")

Se alguma vez tiver tido um problema de saúde mental, como depressão, mania (os sintomas incluem sentir-se sobre-excitado, irritável ou não ser capaz de pensar claramente), doença bipolar (os sintomas incluem oscilações graves de humor entre mania e depressão) ou esquizofrenia (uma doença psiquiátrica)

Se tiver epilepsia

Se tiver antecedentes de problemas de sangramento ou de coagulação do sangue

Se tiver problemas dos rins

Se tiver, ou tiver risco de pressão arterial ocular elevada (glaucoma).

Se alguma das condições acima indicadas se aplicar a si (ou caso não tenha a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Antes de iniciar a administração deste medicamento, o seu médico deve realizar um teste de modo a ter a certeza que a sua pressão arterial não desce muito, de modo a desmaiar, quando está deitado e se põe em pé.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças ou adolescentes com idades inferiores a 18 anos.

Outros medicamentos e Priligy

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica, tais como medicamentos à base de plantas. Isto deve-se ao facto de Priligy poder afetar o modo como alguns medicamentos funcionam. Além disso, alguns medicamentos podem afetar o modo como Priligy funciona. Como tal, a toma de outros medicamentos pode afetar a dose máxima que está autorizado a tomar.

Não tome Priligy ao mesmo tempo que algum dos seguintes medicamentos:
Medicamentos para a depressão designados "inibidores da monoaminoxidase" (IMAOs)

Tioridazina, utilizada para a esquizofrenia

Outros medicamentos para a depressão

Lítio - um medicamento para a doença bipolar

Linezolid - um antibiótico utilizado no tratamento de infeções

Triptofano - um medicamento para o ajudar a dormir

Erva de São João (hipericão) - um medicamento à base de plantas

Tramadol - utilizado no tratamento da dor intensa

Medicamentos utilizados para tratar enxaquecas.

Não tome Priligy ao mesmo tempo que algum dos medicamentos acima indicados. Se tiver tomado algum destes medicamentos, necessitará de aguardar 14 dias após parar de os tomar antes de poder começar a tomar Priligy. Assim que tenha parado de tomar Priligy, necessitará de aguardar 7 dias antes de tomar algum dos medicamentos acima indicados. Se não tiver a certeza do que fazer, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Alguns medicamentos para infeções fúngicas, incluindo cetoconazol e itraconazol

Alguns medicamentos para o VIH, incluindo ritonavir, saquinavir, nelfinavir e atazanavir

Alguns antibióticos para o tratamento de infeções, incluindo telitromicina

Nefazadona - um medicamento antidepressivo.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

Medicamentos para outros problemas de saúde mental que não a depressão

Medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, como o ibuprofeno ou o ácido acetilsalicílico

Medicamentos para tornar o seu sangue mais fluido, como a varfarina

Alguns medicamentos utilizados no tratamento da disfunção erétil, como sildenafil, tadalafil ou vardenafil, uma vez que estes medicamentos podem baixar a sua pressão arterial possivelmente quando se põe de pé

Alguns medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada e dor de peito (angina) (tais como, verapamilo e diltiazem), ou a próstata aumentada, pois esses medicamentos poderão também baixar a sua pressão arterial, possivelmente quando se põe de pé

Alguns medicamentos para infecções fúngicas, tais como fluconazol

Alguns medicamentos para o VIH, tais como amprenavir e fosamprenavir

Alguns antibióticos para o tratamento de infecções, tais como eritromicina e claritromicina

Aprepitante – utilizado no tratamento das náuseas.

Caso tenha dúvidas sobre se alguma das situações acima indicadas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Priligy com alimentos e bebidas

Não beber sumo de toranja durante 24 horas antes de tomar este medicamento, pois isso pode aumentar o nível deste medicamento no seu corpo.

Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos.

Deve tomar este medicamento com pelo menos um copo cheio de água.

Evitar o consumo de álcool quando tomar este medicamento.

Os efeitos do álcool, tais como sentir tonturas, sonolência e ter reações lentas, poderão ser aumentados se ingerido com este medicamento.

A ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com este medicamento pode aumentar o seu risco de lesões devido a desmaios ou a outros efeitos indesejáveis.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Este medicamento não deve ser tomado por mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Poderá sentir sonolência, tonturas, sentir-se a desfalecer, ter dificuldade de concentração e visão turva enquanto estiver a tomar este medicamento. Se tiver algum destes efeitos ou efeitos semelhantes, deverá evitar conduzir e utilizar máquinas perigosas. Os efeitos do álcool poderão ser aumentados caso seja ingerido com este medicamento e poderá ter um maior risco de lesões devido a desmaios ou a outros efeitos indesejáveis caso tome este medicamento com álcool.

Priligy contém lactose

Este medicamento contém lactose (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Priligy

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de 30 mg. O seu médico poderá aumentar a dose para 60 mg.

Tome apenas o medicamento 1 a 3 horas antes da atividade sexual.
Não tome este medicamento mais do que uma vez em cada 24 horas ou todos os dias.

Engula os comprimidos inteiros para evitar o sabor amargo, com pelo menos um copo cheio de água. Isto poderá ajudar a diminuir o risco de desmaio (ver "Desmaio e baixa pressão arterial" na secção 4).

Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos.

Este medicamento não deve ser utilizado nem por homens com idade inferior a 18 anos nem por homens com mais de 65 anos.

Fale com o seu médico acerca do seu tratamento com Priligy após as primeiras 4 semanas ou após 6 doses para verificar se deve continuar o tratamento. Se continuar o tratamento, deverá visitar o seu médico para falar sobre o seu tratamento pelo menos a cada seis meses.

Se tomar mais Priligy do que deveria

Informe o seu médico ou farmacêutico se tiver tomado mais comprimidos do que deveria. Poderá ter náuseas ou vômitos.

Se parar de tomar Priligy

Fale com o seu médico antes de parar de tomar este medicamento. Poderá ter dificuldades em dormir e sentir tonturas após parar de tomar este medicamento, mesmo que não o tenha tomado todos os dias.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pare de tomar Priligy e consulte o seu médico imediatamente se:

tiver ataques epiléticos (convulsões)

desmaiar ou sentir uma sensação de desmaio quando se coloca em pé

verificar alguma alteração no seu humor

tiver pensamentos de suicídio ou de autoagressão.

Se verificar alguma das situações acima indicadas, pare de tomar este medicamento e consulte o seu médico imediatamente.

Desmaio e baixa pressão arterial

Este medicamento pode fazer com que desmaie ou que a sua pressão arterial diminua quando se coloca na posição de pé. Para ajudar a diminuir a probabilidade disso acontecer:

tome este medicamento com pelo menos um copo cheio de água.

não tome este medicamento se estiver desidratado (ou seja, se não tiver água suficiente no seu corpo).

Isto pode acontecer se:

não tiver bebido nada nas últimas 4 a 6 horas

tiver estado a suar durante muito tempo

tiver uma doença em que tenha uma temperatura elevada, diarreia ou vomite.
Caso se sinta como se estivesse para desmaiar (tal como sentir náuseas, tonturas, sensação de desmaio, confusão, transpirado ou um batimento cardíaco anormal), ou sentir uma sensação de desmaio quando se coloca em pé, deite-se imediatamente de modo que a sua cabeça fique numa posição inferior ao resto do seu corpo ou sente-se com a sua cabeça entre os joelhos até que se sinta melhor. Isto fará com que não caia nem se magoe se realmente desmaiar.

Não se levante rapidamente após ter estado sentado ou deitado durante muito tempo.

Não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas caso se sinta a desfalecer quando tomar este medicamento.

Informe o seu médico se desmaiar quando tomar este medicamento.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 homens):

Tonturas

Dores de cabeça

Náuseas.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 homens):

Sentir-se irritável, ansioso, agitado ou irrequieto

Sentir entorpecimento ou ter "formigueiros"

Dificuldade em ter ou manter uma ereção

Suar mais do que o normal ou rubor

Diarreia, prisão de ventre ou flatulência

Dor de estômago, enfartamento ou vômitos

Dificuldades em dormir ou sonhos estranhos

Sentir-se cansado ou sonolento, bocejar

Nariz entupido (congestão nasal)

Aumento da pressão arterial

Dificuldade de concentração

Tremores

Menor interesse no sexo

Zumbidos nos ouvidos

Visão turva

Indigestão

Boca seca.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 homens):

Desmaiar ou ter tonturas quando se coloca em pé (ver aconselhamento acima)

Alteração de humor, sentir-se excessivamente excitado ou sensações de paranoia

Sentir-se confuso, desorientado ou incapaz de pensar claramente

Batimento cardíaco lento ou irregular ou aumento da frequência cardíaca

Perda de apetite sexual, dificuldades em atingir o orgasmo

Sentir-se fraco, sedado, letárgico ou fatigado

Sentir-se deprimido, nervoso ou indiferente

Sentir-se quente, trémulo, anormal ou embriagado

Problemas de visão, dor ocular ou pupilas dilatadas

Pressão arterial baixa ou alta

Sentir comichão ou suores frios

Sensação de andar à volta

Paladar anormal
Ranger os dentes.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 a 1000homens):

Sentir tonturas após exercício físico
Adormecimento súbito
Urgência em defecar.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

Ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Priligy

Este medicamento não necessita de condições especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Priligy

A substância ativa é a dapoxetina. Cada comprimido contém 30 mg ou 60 mg de dapoxetina na forma do sal cloridrato.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: lactose mono-hidratada, hipromelose, dióxido de titânio (E171), triacetina, óxido de ferro negro (E172), óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Priligy e conteúdo da embalagem

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 01-08-2021 INFARMED |
|---------------------------------------|

Os comprimidos revestidos por película de Priligy 30 mg são cinzentos-claros, redondos, convexos, com aproximadamente 6,5 mm de diâmetro e com "30" gravado no interior de um triângulo numa das faces.

Os comprimidos revestidos por película de Priligy 60 mg são cinzentos, redondos, convexos, com aproximadamente 8 mm de diâmetro e com "60" gravado no interior de um triângulo numa das faces.

Os comprimidos são fornecidos em embalagens de acordo com blisters que contêm 1, 2, 3 e 6 comprimidos revestidos por película. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A.
Quinta da Fonte, Edifício D. Manuel I, Piso 2-A
Rua dos Malhões, 1
2770-071 Paço de Arcos

Fabricante:

Menarini - Von Heyden GmbH, Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Holanda, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Noruega, Polónia, Portugal, Reino Unido (Irlanda do Norte), República Checa, Roménia, Suécia: Priligy.

Este folheto foi revisto pela última vez