

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Priligy®

Curatis AG

Che cos'è Priligy e quando si usa?

Priligy contiene il principio attivo dapoxetina, appartenente al gruppo di medicinali denominati «inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina» (SSRI). Priligy può anche essere definito un medicamento «urologico».

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

- Si parla di eiaculazione precoce quando l'uomo eiacula con uno stimolo sessuale ridotto e prima che lo desideri.
- Questo può causare problemi all'uomo e difficoltà durante i rapporti sessuali.

Priligy aumenta il tempo di eiaculazione e può migliorarne il controllo, riducendo la frustrazione e la preoccupazione legata all'eiaculazione precoce.

Priligy deve essere utilizzato solo su prescrizione e sotto il controllo periodico del medico.

Quando non si può assumere Priligy?

Priligy non deve essere assunto

- se è ipersensibile (allergico) alla dapoxetina o a uno degli altri componenti di Priligy
- se ha problemi al cuore, come insufficienza cardiaca o disturbi del ritmo cardiaco
- se in passato ha sofferto di una malattia psichica come la mania (sintomi comprendenti sensazione di forte eccitazione, irritabilità o incapacità a pensare chiaramente) o di depressione grave
- se in passato ha sofferto di collassi circolatori o di svenimenti improvvisi di breve durata
- se soffre di un grave disturbo della funzione renale
- se soffre di una malattia moderata o grave del fegato
- se assume o usa uno dei seguenti medicinali:
 - medicinali utilizzati per il trattamento della depressione, i cosiddetti «inibitori delle monoamino-ossidasi» (MAO-inibitori)
 - altri medicinali per il trattamento della depressione
 - litio - un medicamento utilizzato per il trattamento dei disturbi bipolari
 - linezolid - un antibiotico utilizzato per il trattamento di determinate infezioni
 - triptofano - un sonnifero
 - erba di san Giovanni - un medicamento fitoterapeutico
 - tramadolo – utilizzato per il trattamento di forti dolori
 - medicinali utilizzati per il trattamento dell'emicrania.

Non assuma Priligy contemporaneamente a uno dei medicinali sopra elencati. Se ha assunto uno di questi medicinali, deve attendere 14 giorni dopo il termine del trattamento con questo medicamento prima di poter iniziare ad assumere Priligy. Dopo il termine dell'assunzione di Priligy deve attendere 7 giorni prima di poter iniziare ad assumere uno dei



medicamenti sopra elencati. Se ha dubbi su come procedere, consulti il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Priligy.

- determinati medicinali utilizzati per il trattamento delle micosi, come voriconazolo e itraconazolo (vedere «Assunzione di Priligy con altri medicinali»)
- determinati antibiotici utilizzati per il trattamento di certe infezioni, come la claritromicina (vedere «Assunzione di Priligy con altri medicinali»)
- determinati medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni da HIV, come ritonavir, saquinavir, nelfinavir, atazanavir (vedere «Assunzione di Priligy con altri medicinali»)

Non prenda Priligy se uno degli aspetti sopra elencati la riguarda. Se ha dubbi, consulti il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Priligy.

Quando è richiesta prudenza nella nell'uso di Priligy?

Prima di assumere Priligy, consulti il suo medico o il suo farmacista se:

- non le è stata diagnosticata un'eiaculazione precoce
- soffre di problemi sessuali diversi dai disturbi dell'erezione
- soffre o ha sofferto in passato di episodi di capogiro dovuti a una bassa pressione arteriosa
- soffre di epilessia
- in passato ha sofferto di una malattia psichica come depressione, mania (sintomi comprendenti sensazione di forte eccitazione, irritabilità o incapacità a pensare chiaramente), disturbi bipolari (sintomi comprendenti gravi sbalzi d'umore tra mania e depressione) o schizofrenia (una malattia psichica)
- in passato ha sofferto di sanguinamenti o disturbi della coagulazione del sangue
- soffre di problemi renali
- consuma bevande alcoliche (vedere «Assunzione di Priligy con cibi e bevande»)
- prende droghe come ecstasy, LSD, sostanze stupefacenti o benzodiazepine
- ha un glaucoma o se esiste il rischio che si verifichi un glaucoma

Se uno degli aspetti sopra elencati la riguarda (o se ha dubbi in proposito), consulti il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Priligy.

L'interruzione improvvisa dell'assunzione di Priligy può causare sintomi di astinenza.

Priligy non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni.

Prima che lei inizi ad assumere Priligy, il medico deve effettuare un esame per accertarsi che la sua pressione arteriosa non si abbassi eccessivamente quando da una posizione coricata passa alla posizione eretta.

Assunzione di Priligy con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se assume/usa o ha assunto/usato recentemente altri medicinali, perché determinati medicinali possono aumentare il rischio di effetti collaterali. Questa avvertenza riguarda anche i medicinali senza obbligo di prescrizione, come i medicinali fitoterapeutici. Priligy può avere effetti sull'azione di altri medicinali. A loro volta, alcuni medicinali possono avere effetti sull'azione di Priligy.

L'assunzione di altri medicinali può quindi modificare la dose massima di Priligy che può assumere.

Non assuma Priligy contemporaneamente ai seguenti medicinali:

- medicinali utilizzati per il trattamento della depressione, i cosiddetti inibitori delle monoamino-ossidasi (MAO-inibitori)
- determinati medicinali utilizzati per il trattamento delle micosi, come itraconazolo e voriconazolo



- determinati medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni da HIV, come ritonavir, saquinavir, nelfinavir, atazanavir, cobicistat
- determinati antibiotici utilizzati per il trattamento di certe infezioni, come la claritromicina
- altri medicinali per il trattamento della depressione
- litio - un medicinale utilizzato per il trattamento dei disturbi bipolari
- linezolid - un antibiotico utilizzato per il trattamento di determinate infezioni
- triptofano - un sonnifero
- erba di san Giovanni - un medicinale fitoterapeutico
- tramadolo - utilizzato per il trattamento di forti dolori
- medicinali utilizzati per il trattamento dell'emicrania.

Non assuma Priligy contemporaneamente a uno dei medicinali sopra elencati. Se ha assunto uno di questi medicinali, deve attendere 14 giorni dopo il termine del trattamento con questo medicinale prima di poter iniziare ad assumere Priligy. Dopo il termine dell'assunzione di Priligy deve attendere 7 giorni prima di poter iniziare ad assumere uno dei medicinali sopra indicati. Se ha dubbi su come procedere, consulti il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Priligy.

Consulti il suo medico o il suo farmacista se assume uno o più dei seguenti medicinali:

- medicinali utilizzati per il trattamento di determinati disturbi psichici, esclusa la depressione
- antinfiammatori non steroidei, come ibuprofene o acido acetilsalicilico
- medicinali utilizzati per fluidificare il sangue, come i cumarinici e altri anticoagulanti orali
- determinati medicinali per il trattamento dei disturbi erettili, come sildenafil, tadalafil o vardenafil, perché questi medicinali potrebbero ridurre la pressione arteriosa quando passa alla posizione eretta.
- determinati medicinali per il trattamento della pressione arteriosa elevata, del dolore al torace (angina pectoris) (come verapamil e diltiazem) o dell'ingrandimento della prostata, perché anche questi medicinali potrebbero ridurre la pressione arteriosa quando passa alla posizione eretta.
- determinati medicinali utilizzati per il trattamento delle micosi, come il fluconazolo
- determinati medicinali utilizzati per il trattamento dell'infezione da HIV, come amprenavir e fosamprenavir
- determinati antibiotici utilizzati per il trattamento di certe infezioni, come eritromicina e claritromicina
- aprepitant – per il trattamento della nausea
- tamsulosina – per il trattamento dell'ingrandimento benigno della prostata nell'uomo
- midazolam – per il trattamento a breve termine dei disturbi del sonno.

Se non è sicuro se uno degli aspetti sopra elencati la riguardi, consulti il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Priligy.

Assunzione di Priligy con cibi e bevande

Non beva succo di pompelmo nelle 24 ore precedenti l'assunzione di questo medicinale, perché può aumentare i livelli del medicinale nell'organismo.

Priligy può essere assunto con i pasti o indipendentemente da essi.

Assuma Priligy con almeno un bicchiere colmo d'acqua.

Presti attenzione al consumo di alcol se contemporaneamente assume Priligy. Gli effetti dell'alcol, come sensazione di capogiro, sonnolenza e rallentata capacità di reazione, possono essere potenziati in caso di assunzione contemporanea di Priligy. Il consumo di più di 2 bevande alcoliche può aumentare il rischio di lesioni dovute a svenimenti improvvisi o di altri effetti collaterali in caso di assunzione contemporanea di



Priligy.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Durante l'assunzione di Priligy possono manifestarsi sonnolenza, capogiro, svenimento, difficoltà di concentrazione e offuscamento della vista. Nelle 12 ore successive all'assunzione di Priligy non deve quindi condurre veicoli o usare macchinari pericolosi. L'effetto dell'alcol può essere potenziato in caso di assunzione contemporanea di Priligy e lei può essere esposto a un rischio maggiore di lesioni dovute a svenimenti improvvisi o di altri effetti collaterali se assume Priligy insieme all'alcol.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)

Si può usare Priligy durante la gravidanza o l'allattamento?

Priligy non è indicato nella donna e quindi non deve essere assunto dalle donne.

Come usare Priligy?

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

- La dose ammonta a 30 mg.
- Prenda il medicamento da 1 a 3 ore prima della prevista attività sessuale.
- *Non prenda Priligy più di una volta ogni 24 ore.*
- Non deve assumere Priligy continuamente tutti i giorni.
- Per evitare il sapore amaro, prenda Priligy senza frantumarlo con almeno un bicchiere colmo d'acqua. In questo modo si può ridurre la probabilità di svenire (vedere «Svenimento e bassa pressione arteriosa» al paragrafo «Quali effetti collaterali può avere Priligy?»).
- Priligy può essere assunto con o senza un pasto.
- Priligy non deve essere assunto dagli uomini di età inferiore ai 18 anni o superiore ai 65 anni.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se ha preso più Priligy di quanto deve, informi il suo medico.

Potrà soffrire di nausea o vomito.

Se interrompe l'assunzione di Priligy

Consulti il suo medico prima di interrompere l'assunzione di questo medicamento. Dopo il termine dell'assunzione di questo medicamento possono manifestarsi disturbi del sonno e sensazione di capogiro, anche se non lo ha assunto ogni giorno.

Per ulteriori domande sull'uso di questo medicamento, consulti il suo medico o il suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Priligy?

Come tutti i medicinali, Priligy può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con l'assunzione di questo medicamento possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:



Interrompa l'assunzione di Priligy e consulti immediatamente il suo medico,

- se compaiono crisi convulsive (crisi epilettiche)
- se sviene o si sente stordito quando si alza in piedi
- se nota un qualsiasi cambiamento del suo umore
- se ha idee suicide o di autolesionismo.

Se nota uno di questi disturbi, interrompa l'assunzione del medicamento e si rivolga immediatamente al suo medico.

Svenimento e bassa pressione arteriosa

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

- assuma Priligy con almeno un bicchiere colmo d'acqua.
- non prenda Priligy se è disidratato (cioè se non ha abbastanza acqua in corpo).
- Ciò può succedere se:
 - non ha bevuto niente nelle ultime 4-6 ore
 - ha sudato a lungo
 - ha una malattia accompagnata da aumento della temperatura, diarrea o vomito.
- Se ha la sensazione di svenire (ad esempio sensazione di nausea, capogiro, stordimento, confusione mentale, sudorazione o battito cardiaco irregolare) o si sente stordito al momento di alzarsi in piedi, si corichi immediatamente con la testa più in basso del resto del corpo oppure si sieda mettendo la testa tra le ginocchia finché non si sente meglio. Queste misure le impediranno di cadere e di farsi male in caso di svenimento.
- Non si alzi troppo velocemente dopo essere stato seduto o sdraiato a lungo.
- Non guidi veicoli e non usi macchinari se si sente svenire durante l'uso di questo medicamento.
- *Informi il suo medico se sviene durante l'uso di questo medicamento.*

Con l'assunzione di Priligy possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Sensazione di capogiro, mal di testa, nausea.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Sensazione di irritabilità, stati di angoscia, aumento dell'ansietà e dell'irrequietezza, intorpidimento o formicolio, difficoltà ad avere o mantenere l'erezione, sudorazione eccessiva o vampate, diarrea, stitichezza o meteorismo, dolore addominale, mal di stomaco, stomaco gonfio o vomito, disturbi del sonno o sogni anomali, sensazione di stanchezza o sonnolenza, sbadigli, naso otturato (stenosi nasale), difficoltà di concentrazione, sussulti o tremore, ridotto interesse sessuale, ronzio nell'orecchio, offuscamento della vista, disturbi della digestione, secchezza della bocca.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Svenimenti o sensazione di capogiro al momento di assumere la posizione eretta (vedere i consigli riportati sopra), alterazione dell'umore, sensazione di forte eccitazione o sentimenti paranoidi, sensazione di confusione mentale, disorientamento o incapacità a pensare chiaramente, battito cardiaco rallentato o irregolare oppure battito accelerato, perdita dell'impulso sessuale, difficoltà ad avere un orgasmo, sensazione di debolezza, sonnolenza, letargia o stanchezza, sensazione di depressione, nervosismo o indifferenza, sensazione di calore, agitazione, stranezza o ebbrezza, disturbi alla vista, dolore agli occhi o pupille dilatate, pressione arteriosa bassa o elevata, prurito o sudore freddo, capogiro, alterazioni del gusto, digrignamento dei denti.



Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Colpi di sonno improvvisi, defecazione urgente.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale; non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Smaltire le compresse rivestite inutilizzate secondo la vigente normativa.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Priligy?

Le compresse rivestite con film di Priligy 30 mg sono di colore grigio chiaro, rotonde, convesse, con la scritta «30» impressa su un lato all'interno di un triangolo.

Principi attivi

1 compressa rivestita con film contiene 30 mg di dapoxetina sotto forma di dapoxetina cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica (prodotta da semi di cotone geneticamente modificati), biossido di silicio altamente disperso, magnesio stearato (Ph.Eur.) [vegetale]

Rivestimento della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa, biossido di titanio (E171), triacetina, ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro giallo (E172).

Numero dell'omologazione

60470 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Priligy? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Priligy compresse rivestite da 30 mg: 3 e 6

Titolare dell'omologazione

Curatis AG, 4410 Liestal

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

