

Prospecto: Información para el usuario

Priligy 60 mg comprimidos recubiertos con película {dapoxetina}

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Priligy y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Priligy
3. Cómo tomar Priligy
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Priligy
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Priligy y para qué se utiliza

Priligy contiene un principio activo llamado “dapoxetina”. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados “inhibidor selectivo de la recaptación de la serotonina” (ISRS). Priligy puede ser también conocido como medicamento “urológico”.

Priligy prolonga el tiempo hasta la eyaculación y puede mejorar el control de la eyaculación. Esto puede reducir la frustración o preocupación por la rapidez de la eyaculación.

Priligy se utiliza para el tratamiento de la eyaculación precoz para varones adultos de 18 a 64 años de edad.

La eyaculación precoz se produce cuando el varón eyacula con una mínima estimulación sexual y antes de que el varón lo desee. Esta situación puede causar problemas para el hombre y puede afectar las relaciones sexuales con su pareja.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Priligy

No tome Priligy:

- si usted es alérgico a dapoxetina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (descritos en la sección 6)
- si usted tiene problemas de corazón, como insuficiencia cardíaca o problemas en el latido cardíaco
- si usted tiene antecedentes de desmayos

- si usted tiene antecedentes de manía (síntomas como sobreexcitación, irritabilidad o incapacidad de pensar con claridad) o depresión grave
- si usted está tomando:
 - Medicamentos utilizados para tratar la depresión denominados IMAO (inhibidores de la monoaminooxidasa)
 - Tioridazina para el tratamiento de la esquizofrenia
 - Otros medicamentos para la depresión
 - Litio – un medicamento para el trastorno bipolar
 - Linezolid – un antibiótico utilizado para tratar las infecciones
 - Triptófano – un medicamento que ayuda a dormir
 - Hipérico perforatum – un medicamento a base de plantas
 - Tramadol – utilizado para tratar el dolor intenso
 - Medicamentos utilizados para tratar la migraña

No tome Priligy al mismo tiempo que cualquiera de los medicamentos listados anteriormente. Si usted ha tomado cualquiera de estos medicamentos, tendrá que esperar 14 días para empezar a tomar Priligy.

Después de dejar de tomar Priligy, deberá esperar 7 días antes de tomar cualquiera de estos medicamentos listados. Si no está seguro de que debe hacer, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. (ver sección “**Uso de Priligy con otros medicamentos**”)

- Algunos medicamentos para las infecciones por hongos, incluyendo ketoconazol e itraconazol (ver sección “**Uso de Priligy con otros medicamentos**”)
 - Ciertos medicamentos para el VIH, incluyendo ritonavir, saquinavir, nelfinavir y atazanavir (ver sección “**Uso de Priligy con otros medicamentos**”)
 - Ciertos antibióticos para el tratamiento de infecciones, incluyendo telitromicina (ver sección “**Uso de Priligy con otros medicamentos**”)
 - Nefazodona – un antidepresivo (ver sección “**Uso de Priligy con otros medicamentos**”)
- Si usted tiene problemas de hígado moderados o graves.

No tome este medicamento si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de recibir este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Priligy si:

- No ha sido diagnosticado de eyaculación precoz
- Si tiene algún otro problema sexual, como por ejemplo, disfunción eréctil
- Si usted tiene antecedentes de mareos por tener baja la tensión sanguínea
- Toma drogas como éxtasis, LSD, narcóticos o benzodiacepinas
- Bebe alcohol (ver sección “**Toma de Priligy con alimentos, bebidas y alcohol**”)
- Si alguna vez ha tenido trastornos mentales como depresión, manía (sentimiento de sobreexcitación, irritabilidad o no ser capaz de pensar con claridad), trastorno bipolar (estos síntomas incluyen cambios de humor graves entre manía y depresión) o esquizofrenia (una enfermedad psiquiátrica)
- Si usted tiene epilepsia
- Si usted tiene antecedentes de sangrado o problemas de coágulos de sangre
- Si usted tiene problemas de riñón
- Si usted tiene o tuviera predisposición a tener tensión ocular alta (glaucoma).

Si alguna de las circunstancias le afecta a usted (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Antes de que comience a tomar este medicamento, su médico debe realizarle una prueba para asegurarse de que su tensión sanguínea no desciende demasiado cuando usted se pone de pie.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe usar en niños o adolescentes menores de 18 años.

Uso de Priligy con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye los adquiridos sin receta, tales como los medicamentos a base de plantas. Priligy puede interferir con la actuación de otros medicamentos. También otros medicamentos pueden interferir en el funcionamiento de Priligy. Por lo tanto, la utilización de otros medicamentos puede afectar a la dosis máxima de Priligy que usted puede tomar.

No tome Priligy al mismo tiempo que cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para la depresión llamados “inhibidores de la monoaminoxidasa” (IMAOs)
- Tioridazina, utilizada para la esquizofrenia
- Otros medicamentos para la depresión
- Litio – un medicamento para el trastorno bipolar
- Linezolid – un antibiótico utilizado para tratar las infecciones
- Triptófano – un medicamento que ayuda a dormir
- Hipérico perforatum – un medicamento a base de plantas
- Tramadol – utilizado para tratar el dolor intenso
- Medicamentos utilizados para tratar la migraña.

No tome Priligy al mismo tiempo que cualquiera de los medicamentos listados anteriormente. Si usted ha tomado cualquiera de estos medicamentos, tendrá que esperar 14 días para empezar a tomar Priligy. Después de tomar Priligy, deberá esperar 7 días antes de tomar cualquiera de estos medicamentos listados. Si no está seguro de que debe hacer, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

- Algunos medicamentos para las infecciones por hongos, incluyendo ketoconazol e itraconazol
- Ciertos medicamentos para el VIH, incluyendo ritonavir, saquinavir, nelfinavir y atazanavir
- Ciertos antibióticos para el tratamiento de infecciones, incluyendo telitromicina
- Nefazodona – un antidepresivo.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para problemas mentales distintos a la depresión
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos como ibuprofeno o ácido acetilsalicílico
- Medicamentos para diluir la sangre, como la warfarina
- Ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento de la disfunción eréctil, como sildenafil, tadalafilo o vardenafilo, ya que estos medicamentos pueden reducir su tensión arterial, especialmente al incorporarse o ponerse de pie.
- Ciertos medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial alta y el dolor del pecho (angina) (como verapamilo y diltiazem), o el aumento de tamaño de la próstata, ya que estos medicamentos pueden reducir también su tensión arterial especialmente al incorporarse o ponerse de pie.
- Ciertos medicamentos para las infecciones por hongos, como fluconazol
- Ciertos medicamentos para el VIH, como amprenavir y fosamprenavir
- Ciertos antibióticos para tratar las infecciones como eritromicina y claritromicina
- Aprepitant – utilizado para tratar las náuseas.

Si no está seguro si alguna de las circunstancias anteriores le afecta a usted, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Toma de Priligy con alimentos, bebidas y alcohol

- Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.
- Este medicamento debe tomarse con al menos un vaso de agua lleno.
- Evite el alcohol mientras esté tomando este medicamento.
- Los efectos del alcohol, como el mareo, la somnolencia y la lentitud de movimientos, pueden aumentar si éste se toma con este medicamento.
- Beber alcohol mientras toma este medicamento puede aumentar el riesgo de lesión por desmayo o por otros efectos secundarios.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Las mujeres no deben tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede hacer que algunas personas sientan somnolencia, mareo, desmayo, tengan dificultades para concentrarse y visión borrosa. Si experimenta cualquiera de estos efectos u otros similares, deberá evitar conducir y usar máquinas. Los efectos del alcohol pueden aumentar si toma este medicamento con alcohol, aumentando el riesgo de lesionarse por desmayo o por otros efectos secundarios.

Priligy contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar éste medicamento.

3. Cómo tomar Priligy

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- La dosis recomendada es de 30 mg. Puede que su médico le aumente la dosis a 60 mg.
- Tome únicamente el medicamento de 1 a 3 horas antes del momento en el que tenga previsto mantener relaciones sexuales.
- **No tome este medicamento más de una vez cada 24 horas o una vez al día.**
- Trague el comprimido entero para evitar un sabor amargo, con al menos un vaso de agua lleno que puede ayudar a disminuir la posibilidad de desmayarse (ver “Desvanecimiento y descenso de la tensión arterial” en la sección 4).
- Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.
- Los hombres menores de 18 años y los mayores de 65 no deben usar este medicamento.
- Hable con su médico para determinar si es adecuado continuar el tratamiento con Priligy después de las primeras 4 semanas de tratamiento o tras 6 dosis. Si continúa, deberá acudir a la consulta de su médico para hablarlo de nuevo con él por lo menos una vez cada seis meses.

Si toma más Priligy del que debe

Si toma más comprimidos de los que debiera, informe a su médico o farmacéutico. Puede sentirse mareado o vomitar.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20

Si interrumpe el tratamiento con Priligy

Consulte a su médico antes de dejar de tomar este medicamento. Puede tener problemas para dormir y mareos cuando deje de tomar Priligy, aunque no lo haya tomado a diario.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Priligy y acuda a su médico directamente si:

- Sufre ataques (convulsiones)
- Se desmaya o siente vértigo cuando se incorpora
- Nota cualquier cambio de ánimo
- Tiene cualquier pensamiento suicida o de hacerse daño a si mismo.

Si usted nota algo de lo mencionado anteriormente, deje de tomar este medicamento y acuda a su médico inmediatamente.

Desvanecimiento y descenso de la tensión arterial

Este medicamento puede hacer que usted se desvanezca o que su tensión arterial descienda cuando se incorpora. Para evitar que esto ocurra:

- Tome este medicamento con al menos un vaso de agua lleno.
- No tome este medicamento si se encuentra deshidratado (no tiene suficiente agua en su cuerpo). Esto le puede ocurrir si:
 - No ha bebido nada en la últimas 4 ó 6 horas.
 - Ha sudado durante mucho tiempo.
 - Ha estado enfermo con temperatura alta, diarrea o vómitos.
- Si siente que se va a desvanecer (tiene náuseas, está mareado, nota vértigo, confusión, sudoración o un latido del corazón anómalo) o siente mareo cuando se incorpora, tumbese inmediatamente de forma que su cabeza se encuentre por debajo del resto del cuerpo o siéntese con su cabeza entre las rodillas hasta que se encuentre mejor. Así evitará caerse y lastimarse si se desmaya.
- No se incorpore rápidamente si ha estado sentado o tumbado durante mucho tiempo.
- Cuando tome este medicamento no conduzca o utilice ninguna herramienta o máquina si siente que se va a desmayar.
- **Consulte a su médico si se desmaya cuando toma este medicamento.**

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 paciente de cada 10):

- Mareo
- Dolor de cabeza
- Náuseas.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Sensación de irritabilidad, ansiedad, agitación o nerviosismo
- Entumecimiento u hormigueo
- Dificultad para lograr una erección o para mantenerla
- Sudoración excesiva o enrojecimiento
- Diarrea, estreñimiento o gases intestinales
- Dolor abdominal, hinchazón o vómitos
- Problemas para dormir o sueños anómalos
- Cansancio o somnolencia, bostezos
- Nariz taponada (congestión nasal)
- Aumento de la tensión arterial
- Dificultad para concentrarse
- Estremecimientos o temblores
- Reducción del deseo sexual
- Zumbidos en los oídos
- Visión borrosa
- Indigestión
- Sequedad de boca.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Desmayo o mareos tras incorporarse (ver recomendaciones anteriores)
- Cambio de ánimo, euforia o paranoia
- Confusión, desorientación o problemas para pensar con claridad
- Latidos del corazón lentos o irregulares o aumento del ritmo cardiaco
- Pérdida del apetito sexual, problemas para alcanzar el orgasmo
- Sensación de debilidad, sedación, letargia o fatiga
- Depresión, nerviosismo o indiferencia
- Acaloramiento, sentirse tenso, anómalo o bebido
- Problemas de visión, dolor ocular o pupilas dilatadas
- Tensión arterial baja o alta
- Picor o sudor frío
- Vértigo
- Sabor anormal
- Rechinamiento de los dientes.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Mareos tras hacer ejercicio
- Somnolencia repentina
- Urgencia en la defecación.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Priligy

- Este medicamento no precisa condiciones especiales de conservación.
- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Priligy

El principio activo es dapoxetina. Cada comprimido contiene 30 mg de dapoxetina como hidrocloreto de dapoxetina.

Los demás componentes son:

- Núcleo de los comprimidos: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice anhidra coloidal, estearato de magnesio.
- Recubrimiento de los comprimidos: lactosa monohidrato, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), triacetina, óxido de hierro negro (E172), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto de Priligy y tamaño del envase

- Los comprimidos de 30 mg recubiertos con película son de color gris claro, redondos, convexos, de 6,5 mm de diámetro aproximadamente, y con un “30” dentro de un triángulo grabado en un lado.

Los comprimidos se suministran en un blister adaptado a un envase multi-pliegue de 1, 2, 3 y 6 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Menarini, S.A.

Alfons XII, 587 – E 08918 Badalona (Barcelona)

Responsable de la fabricación

Janssen-Cilag S.p.A., Via C. Janssen, 04010 Borgo S. Michele, Italia

o

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

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros delEEE con los siguientes nombres:

Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal, Rumanía, República Eslovaca, Eslovenia, España, Suecia, Reino Unido: Priligy

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>