Notice : information de l'utilisateur

PRILIGY 30 mg comprimés pelliculés
PRILIGY 60 mg comprimés pelliculés
dapoxétine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infimier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE PRILIGY ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PRILIGY ?
3. COMMENT PRENDRE PRILIGY ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PRILIGY?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE PRILIGY ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Priligy contient une substance active appelée « dapoxétine ». Celle-ci appartient à un groupe de médicaments appelés «inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine » (ISRS). Priligy peut également être connu comme un médicament « urologique ».

Priligy augmente le temps qu'il faut pour éjaculer et peut améliorer le contrôle du moment de l'éjaculation. Cela devrait diminuer la frustration ou l'inquiétude relative à la rapidité de l'éjaculation.

Priligy est utilisé pour traiter l'éjaculation précoce, chez les hommes adultes âgés de 18 à 64 ans.

L'éjaculation précoce est lorsqu'un homme éjacule après une légère stimulation sexuelle et avant le moment souhaité. Cela peut entraîner des problèmes pour cet homme et des difficultés dans les relations sexuelles.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PRILIGY ?

Ne prenez jamais Priligy

- si vous êtes allergique à la dapoxétine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous avez des problèmes cardiaques, comme une insuffisance cardiaque ou des troubles du rythme cardiaque
- si vous avez des antécédents d'évanouissements
- si vous avez des antécédents de manie (les symptômes incluent un sentiment de surexcitation, d'irritabilité ou d'incapacité à penser clairement) ou une dépression grave
- si vous prenez :
  - Des médicaments pour la dépression appelés « inhibiteurs de la monoamine oxydase » (IMAO)
  - De la thioridazine utilisée pour la schizophrénie
  - D'autres médicaments pour la dépression
  - Du lithium – un médicament pour les troubles bipolaires
  - Du linézolide – un antibiotique utilisé pour traiter les infections
  - Du tryptophane – un médicament pour vous aider à dormir
  - Du millepertuis – une plante médicinale
  - Du tramadol – utilisé pour traiter une douleur importante
  - Des médicaments utilisés pour traiter les migraines.

Ne prenez pas Priligy en même temps que l'un des médicaments énumérés ci-dessus. Si vous avez pris l'un de ces médicaments, vous devrez attendre 14 jours après avoir arrêté de le prendre avant de pouvoir commencer à prendre Priligy. Une fois que vous avez arrêté de prendre Priligy, vous devrez attendre 7 jours avant de prendre l'un des médicaments énumérés ci-dessus. Si vous avez un doute sur ce que vous devez faire, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament (voir rubrique **« Autres médicaments et Priligy »**).

- Certains médicaments pour les infections fongiques, dont le kétoconazole et l'itraconazole (voir rubrique **« Autres médicaments et Priligy »**)
- Certains médicaments pour le VIH, dont le ritonavir, le saquinavir, le nelfinavir et l'atazanavir (voir rubrique **« Autres médicaments et Priligy »**)
- Certains antibiotiques pour traiter une infection, dont la télithromycine (voir rubrique **« Autres médicaments et Priligy »**)
- De la néfazodone – un antidépresseur (voir rubrique **« Autres médicaments et Priligy »**)
- si vous avez des troubles au niveau du foie modérés ou sévères.

Ne prenez pas ce médicament si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous. Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Priligy si :

- vous n'avez pas été diagnostiqué comme ayant une éjaculation précoce
- vous avez également un autre problème sexuel, tel qu'un dysfonctionnement érectile
- vous avez des antécédents de sensation vertigineuse provenant d'une tension artérielle bassevous utilisez des drogues récréatives telles que de l'ecstasy, du LSD, des stupéfiants ou des benzodiazépines
- vous buvez de l'alcool (voir rubrique **« Priligy avec des aliments, boissons et de l'alcool »**)
- vous avez déjà eu un problème de santé mentale tel qu'une dépression, une manie (les symptômes incluent la sensation d'être surexcité, irritable ou de ne pas être capable de penser clairement), un trouble bipolaire (les symptômes incluent d'importantes sautes d'humeur entre la manie et la dépression) ou une schizophrénie (une maladie psychiatrique)
- vous souffrez d'épilepsie
- vous avez des antécédents de saignement ou de troubles de la coagulation du sang
- vous avez des troubles au niveau des reins
- vous avez, ou êtes à risque d'une tension élevée dans l'œil (glaucome)

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous (ou si vous avez un doute), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Avant de commencer à prendre ce médicament, votre médecin devra effectuer un test afin de s'assurer que votre tension artérielle ne baisse pas trop lorsque vous vous levez après avoir été couché.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant ou l'adolescent de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Priligy

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci inclut les médicaments obtenus sans ordonnance, tels que les médicaments à base de plantes. En effet, Priligy peut affecter le fonctionnement de certains autres médicaments. De plus, certains autres médicaments peuvent affecter la façon dont Priligy agit. Par conséquent, l'utilisation d'autres médicaments peut influer sur la dose maximale de Priligy que vous êtes autorisé à prendre.

Ne prenez pas Priligy en même temps que l'un des médicaments suivants :

- Des médicaments pour la dépression appelés « inhibiteurs de la monoamine oxydase » (IMAO)
- De la thioridazine utilisée pour la schizophrénie
- D'autres médicaments pour la dépression
- Du lithium – un médicament pour les troubles bipolaires
- Du linézolide – un antibiotique utilisé pour traiter les infections
- Du tryptophane – un médicament pour vous aider à dormir
- Du millepertuis – une plante médicinale
- Du tramadol – utilisé pour traiter une douleur importante
- Des médicaments utilisés pour traiter les migraines.

Ne prenez pas Priligy en même temps que l'un des médicaments énumérés ci-dessus. Si vous avez pris l'un de ces médicaments, vous devrez attendre 14 jours après avoir arrêté de le prendre avant de pouvoir commencer à prendre Priligy. Une fois que vous avez arrêté de prendre Priligy, vous devrez attendre 7 jours avant de prendre l'un des médicaments énumérés ci-dessus. Si vous avez un doute sur ce que vous devez faire, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

- Certains médicaments pour les infections fongiques, dont le kétoconazole et l'itraconazole
- Certains médicaments pour le VIH, dont le ritonavir, le saquinavir, le nelfinavir et l'atazanavir
- Certains antibiotiques pour traiter une infection, dont la télithromycine
- De la néfazodone – un antidépresseur

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Des médicaments pour des problèmes de santé mentale autres que la dépression
- Des médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens comme l'ibuprofène ou l'acide acétylsalicylique
- Des médicaments qui fluidifient le sang, comme la warfarine
- Certains médicaments utilisés pour traiter la dysfonction érectile, comme le sildénafil, le tadalafil ou le vardénafil, car ces médicaments peuvent diminuer votre tension artérielle, éventuellement en position debout
- Certains médicaments utilisés pour traiter une tension artérielle élevée et une douleur de poitrine (angine de poitrine) (tels que le vérapamil et le diltiazem), ou une augmentation du volume de la prostate, car ces médicaments peuvent également diminuer votre tension artérielle, éventuellement en position debout
- Certains autres médicaments pour les infections fongiques, comme le fluconazole
- Certains autres médicaments pour le VIH, comme l'amprénavir et le fosamprénavir
- Certains autres antibiotiques pour traiter une infection, comme l'érythromycine et la clarithromycine
- De l'aprépitant – utilisé pour traiter les nausées.

Si vous n'êtes pas sûr que l'une des situations ci-dessus s'applique à vous, parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Priligy avec des aliments, boissons et de l'alcool

- Ne buvez pas de jus de pamplemousse durant les 24 heures qui précèdent la prise de ce

médicament car cela peut augmenter la quantité de ce médicament dans votre corps.

- Ce médicament peut être pris avec ou sans nourriture.
- Vous devez prendre ce médicament avec au moins un grand verre d'eau.
- Évitez l'alcool lorsque vous prenez ce médicament.
- Les effets de l'alcool tels qu'une sensation vertigineuse, une somnolence et des réactions lentes, peuvent être augmentés si pris avec ce médicament.
- La prise d'alcool avec ce médicament peut augmenter votre risque de blessure en cas d'évanouissement ou en cas d'autres effets

indésirables.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ce médicament ne doit pas être pris par les femmes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lorsque vous prenez ce médicament, vous pouvez vous sentir somnolent, avoir une sensation vertigineuse, de malaise, avoir des difficultés à vous concentrer et une vision floue. Si vous ressentez l'un de ces effets ou des effets similaires, vous devez éviter de conduire ou de faire fonctionner des machines dangereuses. Les effets liés à l'alcool peuvent être augmentés si pris avec ce médicament et les risques de blessure en cas d'évanouissement ou en cas d'autres effets indésirables peuvent être augmentés si vous prenez ce médicament avec de l'alcool.

Priligy contient du lactose

Ce médicament contient du lactose (un type de sucre). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Priligy contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

3. COMMENT PRENDRE PRILIGY ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- La dose recommandée est de 30 mg. Votre médecin peut augmenter la dose à 60 mg.
- Prenez le médicament 1 à 3 heures avant l'activité sexuelle uniquement lorsque celle-ci est prévue.
- **Ne prenez pas ce médicament plus d'une fois par 24 heures ou une fois par jour.**
- Avalez les comprimés entiers pour éviter leur goût amer, avec au moins un grand verre d'eau. Cela peut aider à diminuer le risque de vous évanouir (voir « Evanouissement et tension artérielle basse » à la rubrique 4).
- Ce médicament peut être pris avec ou sans nourriture.
- Ce médicament ne doit pas être utilisé par les hommes de moins de 18 ans ou les hommes de 65 ans ou plus.
- Discutez de votre traitement par Priligy avec votre médecin après les 4 premières semaines ou après 6 doses pour évaluer si vous devez poursuivre le traitement. Si le traitement est poursuivi, vous devez toujours consulter votre médecin pour en discuter au moins tous les six mois

Si vous avez pris plus de Priligy que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, informez-en immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245 245). Vous pouvez vous sentir nauséeux ou vomir.

Si vous arrêtez de prendre Priligy

Consultez votre médecin avant d'arrêter de prendre ce médicament. Vous pouvez avoir des troubles du sommeil et avoir une sensation vertigineuse après avoir arrêté de prendre ce médicament, même si vous ne l'avez pas pris tous les jours.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre Priligy et consultez immédiatement votre médecin si:

- Vous avez des convulsions (crises d'épilepsie)
- Vous vous évanouissez ou avez une sensation d'étourdissement lorsque vous vous levez

- Vous remarquez des changements de votre humeur
- Vous avez des pensées suicidaires ou d'auto-agression.

Si vous remarquez l'un des effets ci-dessus, arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement votre médecin.

Evanouissement et tension artérielle basse

Un évanouissement ou une chute de votre tension artérielle peut survenir avec ce médicament lorsque vous vous levez. Pour réduire le risque que cela se produise:

- Prenez ce médicament avec au moins un grand verre d'eau.
- Ne prenez pas ce médicament si vous êtes déshydraté (vous n'avez pas assez d'eau dans votre corps).

Cela peut arriver si:

- Vous n'avez pas bu durant les 4 à 6 dernières heures
- Vous avez transpiré pendant une longue période
- Vous êtes malade et avez une température élevée, une diarrhée ou des vomissements.
- Si vous sentez que vous pourriez vous évanouir (tels que nausée, avoir une sensation vertigineuse, étourdi, confus, transpirant ou battements de cœur anormaux), ou si vous avez une sensation d'étourdissement lorsque vous vous levez, allongez-vous immédiatement de telle sorte que votre tête soit plus basse que le reste de votre corps, ou asseyez-vous avec la tête entre les genoux jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux. Cela vous empêchera de tomber et de vous blesser si vous vous évanouissez.
- Ne vous levez pas rapidement après avoir été assis ou couché pendant un long temps.
- Ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines si vous vous sentez mal lors de la prise de ce médicament.
- **Informez votre médecin si vous vous évanouissez lorsque vous prenez ce médicament.**

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'1 homme sur 10) :

- Avoir une sensation vertigineuse
- Maux de tête
- Nausée.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'1 homme sur 10) :

- Se sentir irritable, anxieux, agité ou impatient
- Se sentir engourdi ou avoir des picotements
- Difficulté à obtenir ou à maintenir une érection
- Forte transpiration ou bouffée congestive
- Diarrhée, constipation ou flatulence
- Douleurs à l'estomac, ballonnements ou vomissements
- Troubles du sommeil ou rêves étranges
- Se sentir fatigué ou somnolent, bâillements
- Nez bouché (congestion nasale)
- Augmentation de la tension artérielle
- Difficultés de concentration
- Secousse ou tremblement
- Baisse de la libido
- Bourdonnements d'oreilles
- Vision trouble
- Indigestion
- Bouche sèche.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'1 homme sur 100) :

- Evanouissement ou avoir une sensation vertigineuse en se levant (voir les conseils ci-dessus)

- Changements d'humeur, se sentir surexcité ou sentiments de paranoïa
- Se sentir confus, désorienté ou incapable de penser clairement
- Battements de cœur lents ou irréguliers ou augmentation du rythme cardiaque
- Perte de libido, difficultés à atteindre l'orgasme
- Se sentir faible, sous sédatif, léthargique ou fatigué
- Se sentir déprimé, nerveux ou indifférent
- Sensation de chaleur, se sentir énervé, anormal ou ivre
- Troubles de la vision, douleur oculaire ou pupilles dilatées
- Tension artérielle élevée ou basse
- Sensation de démangeaisons ou sueurs froides
- Sensation de tournis
- Goût anormal
- Grincement des dents.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'1 homme sur 1 000) :

- Avoir une sensation vertigineuse après l'effort
- Accès soudain de sommeil
- Besoin urgent d'aller à la selle.

Déclaration des effets secundaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir d'avantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PRILIGY?

- Pas de précautions particulières de conservation.
- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient Priligy ?

La substance active est la dapoxétine. Chaque comprimé contient 30 mg ou 60 mg de dapoxétine sous forme de sel de chlorhydrate.

Les autres composants sont:

- Noyau du comprimé : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.
- Pelliculage du comprimé : lactose monohydraté, hypromellose, dioxyde de titane (E171), triacétine, oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer jaune (E172).

Qu'est ce que Priligy et contenu de l'emballage extérieur ?

- Les comprimés pelliculés Priligy 30 mg sont gris clair, ronds, convexes, avec un diamètre d'environ 6,5 mm et avec la mention «30» marquée sur une face dans un triangle.
- Les comprimés pelliculés Priligy 60 mg sont gris, ronds, convexes, avec un diamètre d'environ 8 mm et avec la mention «60» marquée sur une face dans un triangle.

Les comprimés sont présentés en plaquettes de 1, 2, 3 et 6 comprimés pelliculés dans une boîte.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Menarini Benelux N.V./S.A., De Kleetlaan 3, B-1831 Machelen

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

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché
Belgique
Les comprimés pelliculés Priligy 30 mg : BE422387
Les comprimés pelliculés Priligy 60 mg : BE422396

Luxembourg
Les comprimés pelliculés Priligy 30 mg : 2013040121
Les comprimés pelliculés Priligy 60 mg : 2013040122

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Allemagne Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni (Irlande du Nord), Slovaquie, Slovénie, Suède: Priligy

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2024.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2024.