

## Packungsbeilage: Information für den Anwender

Priligy 30 mg Filmtabletten

Priligy 60 mg Filmtabletten

Dapoxetin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.

Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal.

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde.

Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist?

Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal.

### Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Priligy und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Priligy und wofür wird es angewendet?

Priligy enthält den Wirkstoff Dapoxetin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als 'selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer' (SSRI) bekannt sind. Priligy kann auch als urologisches Arzneimittel bekannt sein.

Priligy verzögert den Zeitpunkt der Ejakulation und kann die Kontrolle über die Ejakulation verbessern. Dies kann die Frustration oder Sorge über eine vorzeitige Ejakulation verringern.

Priligy wird zur Behandlung der vorzeitigen Ejakulation bei erwachsenen Männern im Alter von 18 bis 64 Jahren angewendet.

Vorzeitige Ejakulation bedeutet, dass ein Mann bei geringer sexueller Stimulation und bevor er es möchte, einen Samenerguss hat. Dies kann für den Mann schwierig sein und Probleme in sexuellen Beziehungen verursachen.

2. Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

## Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden?

Sie sind allergisch gegen Dapoxetin oder einen der anderen Bestandteile dieses Arzneimittels. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage.

Sie haben Herzprobleme, wie Herzinsuffizienz oder Herzrhythmusstörungen.

Sie sind in der Vergangenheit ohnmächtig geworden.

Sie hatten jemals eine Manie (Symptome sind unter anderem übermäßige Erregung, Reizbarkeit oder Unfähigkeit, klar zu denken) oder eine schwere Depression.

Sie verwenden:

- Arzneimittel gegen Depressionen aus der Gruppe der 'Monoaminoxidase-Hemmer' (MAO-Hemmer)
- Thioridazin zur Behandlung von Schizophrenie
- andere Antidepressiva
- Lithium ein Arzneimittel, das bei bipolarer Störung verwendet wird
- Linezolid ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen
- Tryptophan ein Arzneimittel, um besser zu schlafen
- Johanniskraut ein pflanzliches Arzneimittel
- Tramadol zur Behandlung von starken Schmerzen
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne

Nehmen Sie Priligy nicht gleichzeitig mit einem der oben genannten Arzneimittel ein. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel verwendet haben, müssen Sie - nachdem Sie aufgehört haben - 14 Tage warten, bevor Sie mit Priligy beginnen können. Nachdem Sie mit Priligy aufgehört haben, müssen Sie 7 Tage warten, bevor Sie eines der oben genannten Arzneimittel verwenden dürfen. Wenn Sie nicht sicher sind, was Sie tun sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen (siehe Abschnitt Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?).

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, einschließlich Ketoconazol und Itraconazol (siehe Abschnitt Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV, einschließlich Ritonavir, Saquinavir, Nelfinavir und Atazanavir (siehe Abschnitt Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?)
- bestimmte Antibiotika zur Behandlung von Infektionen, einschließlich Telithromycin (siehe Abschnitt Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?)
- Nefazodon ein Antidepressivum (siehe Abschnitt Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?)
- Sie haben mittelschwere oder schwere Leberprobleme

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft. Wenn Sie Zweifel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden.

Wann sollten Sie bei der Einnahme dieses Mittels besonders vorsichtig sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegekraft, bevor Sie Priligy in einem der folgenden Fälle einnehmen:

Ihr Arzt hat nicht festgestellt, dass Sie an vorzeitiger Ejakulation leiden

Sie haben auch ein anderes sexuelles Problem wie eine Erektionsstörung  
Sie hatten in der Vergangenheit Schwindel aufgrund von niedrigem Blutdruck  
Sie verwenden (Party-)Drogen wie Ecstasy, LSD, Betäubungsmittel oder Benzodiazepine  
Sie trinken Alkohol (siehe Abschnitt Worauf sollten Sie bei Essen, Trinken und Alkohol achten?)

Sie hatten jemals eine psychische Erkrankung wie Depression, Manie (bei der Sie übermäßig aufgeregt oder reizbar sind oder nicht klar denken können), bipolare Störung (Symptome umfassen schwere Stimmungsschwankungen zwischen Manie und Depression) oder Schizophrenie (eine psychiatrische Störung)

Sie haben Epilepsie

Sie hatten in der Vergangenheit Blutungen oder Probleme mit der Blutgerinnung

Sie haben Nierenprobleme

Sie haben einen hohen Druck in Ihrem Auge (Glaukom) oder ein Risiko dafür

Wenn eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft (oder wenn Sie Zweifel haben), wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Mittel einnehmen.

Bevor Sie dieses Mittel anwenden, muss Ihr Arzt bei Ihnen untersuchen, ob Ihr Blutdruck nicht zu stark abfällt, wenn Sie aus liegender Position aufstehen.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Nehmen Sie noch andere Arzneimittel?

Nehmen Sie neben Priligy noch andere Arzneimittel ein, haben Sie dies kürzlich getan oder beabsichtigen Sie dies in naher Zukunft zu tun? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Arzneimittel, für die Sie kein Rezept benötigen, wie z.B. pflanzliche Arzneimittel. Dies liegt daran, dass Priligy die Wirkung bestimmter Arzneimittel beeinflussen kann. Umgekehrt können andere Arzneimittel auch die Wirkung von Priligy beeinflussen. Die Einnahme anderer Arzneimittel kann daher die maximale Dosis von Priligy beeinflussen, die Sie einnehmen dürfen.

Nehmen Sie Priligy nicht gleichzeitig mit einem der folgenden Arzneimittel ein:

Arzneimittel gegen Depressionen aus der Gruppe der 'Monoaminoxidase-Hemmer' (MAO-Hemmer)

Thioridazin zur Behandlung von Schizophrenie

andere Antidepressiva

Lithium ein Arzneimittel, das bei bipolaren Störungen verwendet wird

Linezolid ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen

Tryptophan ein Arzneimittel, das Ihnen beim Schlafen hilft

Johanniskraut ein Kräutermittel

Tramadol zur Behandlung von starken Schmerzen

Arzneimittel zur Behandlung von Migräne

Nehmen Sie Priligy nicht gleichzeitig mit einem der oben genannten Arzneimittel ein. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel eingenommen haben, müssen Sie - nachdem Sie aufgehört haben - 14 Tage warten, bevor Sie mit Priligy beginnen können. Nachdem Sie mit Priligy aufgehört haben, müssen Sie 7 Tage warten, bevor Sie eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen dürfen. Wenn Sie nicht sicher sind, was Sie tun sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Mittel einnehmen.

bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, einschließlich Ketoconazol und Itraconazol

bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV, einschließlich Ritonavir, Saquinavir, Nelfinavir und Atazanavir

bestimmte Antibiotika zur Behandlung von Infektionen, einschließlich Telithromycin  
Nefazodon ein Antidepressivum

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

Arzneimittel für psychische Erkrankungen außer Depression  
nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel wie Ibuprofen oder Acetylsalicylsäure

Arzneimittel, die Ihr Blut verdünnen, wie Warfarin

bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung von Erektionsstörungen verwendet werden, wie Sildenafil, Tadalafil oder Vardenafil, da diese Arzneimittel Ihren Blutdruck möglicherweise senken können, wenn Sie aufrecht stehen

bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung von Bluthochdruck und Brustschmerzen (Angina pectoris) verwendet werden (zum Beispiel Verapamil und Diltiazem), oder eine vergrößerte Prostata, da diese Arzneimittel Ihren Blutdruck möglicherweise auch senken können, wenn Sie aufrecht stehen

bestimmte andere Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, wie Fluconazol

bestimmte andere Arzneimittel zur Behandlung von HIV, wie Amprenavir und Fosamprenavir

bestimmte andere Antibiotika zur Behandlung von Infektionen, wie Erythromycin und Clarithromycin

Aprepitant verwendet gegen Übelkeit

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob das Obige auf Sie zutrifft, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Worauf sollten Sie bei Essen, Trinken und Alkohol achten?

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft innerhalb von 24 Stunden vor der Einnahme dieses Arzneimittels, da dies den Spiegel dieses Arzneimittels in Ihrem Körper erhöhen kann. Sie können dieses Arzneimittel mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Sie müssen dieses Arzneimittel mit mindestens einem vollen Glas Wasser einnehmen.

Vermeiden Sie Alkohol, wenn Sie dieses Arzneimittel verwenden.

Die Wirkungen von Alkohol wie Schwindel, Schläfrigkeit und langsame Reaktionen können stärker werden, wenn Sie dieses Arzneimittel verwenden.

Wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels Alkohol trinken, erhöht sich die Wahrscheinlichkeit, dass Sie sich durch Ohnmacht oder andere Nebenwirkungen verletzen.

### Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Frauen dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden.

### Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Wenn Sie dieses Arzneimittel verwenden, können Sie sich schläfrig, schwindelig oder benommen fühlen, Schwierigkeiten haben, sich zu konzentrieren, und verschwommen sehen. Wenn Sie unter diesen oder ähnlichen Effekten leiden, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine gefährlichen Maschinen. Die Wirkungen von Alkohol können stärker sein, wenn er gleichzeitig mit diesem Arzneimittel verwendet wird, und das Risiko von Verletzungen durch Ohnmacht oder andere Nebenwirkungen kann zunehmen, wenn Sie dieses Arzneimittel und Alkohol gleichzeitig verwenden.

### Priligy enthält Laktose

Dieses Arzneimittel enthält Laktose (eine Art Zucker). Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### Priligy enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist im Wesentlichen ‚natriumfrei‘.

## 3. Wie verwenden Sie dieses Arzneimittel?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie sich über die richtige Anwendung unsicher? Kontaktieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Die empfohlene Dosis beträgt 30 mg. Ihr Arzt kann die Dosis auf 60 mg erhöhen. Nehmen Sie das Arzneimittel nur 1 bis 3 Stunden vor der erwarteten sexuellen Aktivität ein.

Nehmen Sie dieses Mittel nicht öfter als einmal alle 24 Stunden oder täglich ein. Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen (sonst schmecken sie bitter) mit mindestens einem vollen Glas Wasser. Dadurch verringert sich das Risiko, in Ohnmacht zu fallen (siehe 'Ohnmacht und niedriger Blutdruck' in Abschnitt 4).

Dieses Mittel kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Dieses Mittel darf nicht von Männern unter 18 Jahren oder Männern ab 65 Jahren verwendet werden.

Besprechen Sie Ihre Priligy-Behandlung mit Ihrem Arzt nach den ersten 4 Wochen oder nach 6 Dosen, um zu prüfen, ob Sie die Behandlung fortsetzen sollten. Wenn Sie die Behandlung fortsetzen, sollten Sie Ihren Arzt mindestens alle 6 Monate aufsuchen, um dies zu besprechen.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel eingenommen?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten. Sie könnten Übelkeit verspüren oder erbrechen müssen.

Wenn Sie die Anwendung dieses Mittels beenden

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie mit diesem Arzneimittel aufhören. Sie könnten Schlafprobleme bekommen oder sich schwindelig fühlen, nachdem Sie mit diesem Arzneimittel aufgehört haben, auch wenn Sie es nicht täglich verwendet haben.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegekraft.

#### 4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben. Nicht jeder ist davon betroffen.

Beenden Sie in den folgenden Fällen sofort die Einnahme von Priligy und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt:

- Sie bekommen Krampfanfälle (epileptische Anfälle)
- Sie werden ohnmächtig oder fühlen sich schwindelig, wenn Sie aufstehen
- Sie bemerken Veränderungen in Ihrer Stimmung
- Sie denken an Selbstmord oder daran, sich selbst zu verletzen

Wenn Sie eines der oben genannten Symptome bei sich bemerken, beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Ohnmacht und niedriger Blutdruck

Dieses Mittel kann dazu führen, dass Sie ohnmächtig werden oder Ihr Blutdruck sinkt, wenn Sie aufrecht stehen. Mit den folgenden Maßnahmen können Sie das Risiko verringern:

- nehmen Sie dieses Mittel mit mindestens einem vollen Glas Wasser ein
- verwenden Sie dieses Mittel nicht, wenn Sie dehydriert sind (wenn Sie nicht genug Wasser in Ihrem Körper haben). Dies kann der Fall sein
  - wenn Sie in den letzten 4 bis 6 Stunden nichts getrunken haben
  - wenn Sie lange geschwitzt haben
  - wenn Sie krank sind, mit Fieber, Durchfall oder Erbrechen

wenn Sie das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden (zum Beispiel, wenn Ihnen übel oder schwindelig ist, Sie sich benommen oder verwirrt fühlen, schwitzen oder einen unregelmäßigen Herzschlag haben), oder wenn Ihnen schwindelig wird, wenn Sie aufrecht stehen, legen Sie sich sofort hin (sodass Ihr Kopf tiefer liegt als der Rest Ihres Körpers),

oder setzen Sie sich mit dem Kopf zwischen den Knien, bis es Ihnen besser geht. Dadurch können Sie nicht fallen und sich nicht verletzen, wenn Sie ohnmächtig werden.  
stehen Sie nicht schnell auf, wenn Sie lange gesessen oder gelegen haben  
führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen oder Werkzeuge, wenn Ihnen bei der Einnahme dieses Arzneimittels schwindelig ist  
kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels ohnmächtig werden

Nebenwirkungen, die sehr häufig auftreten (können bei mehr als 1 von 10 Männern auftreten):

Schwindel  
Kopfschmerzen  
Übelkeit

Nebenwirkungen, die häufig auftreten (können bei bis zu 1 von 10 Männern auftreten):

Reizbarkeit, Angst, Erregung oder Unruhe  
Taubheitsgefühl oder Kribbeln  
Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder zu halten  
mehr schwitzen als normal oder erröten  
Durchfall, Verstopfung oder Blähungen  
Magenschmerzen, ein Völlegefühl oder Erbrechen  
Schlafprobleme oder seltsame Träume  
sich müde oder schläfrig fühlen, gähnen  
eine verstopfte Nase (Nasenkongestion)  
Erhöhung des Blutdrucks  
Schwierigkeiten sich zu konzentrieren  
zittern oder beben  
weniger Lust auf Sex  
Ohrensausen  
verschwommenes Sehen  
Verdauungsprobleme  
trockener Mund

Nebenwirkungen, die manchmal auftreten (können bei bis zu 1 von 100 Männern auftreten):

in Ohnmacht fallen oder sich schwindelig fühlen beim Aufstehen (siehe den obigen Rat)  
Stimmungsveränderung, ein übermäßig aufgeregtes Gefühl oder paranoide Gedanken  
sich verwirrt oder desorientiert fühlen oder nicht klar denken können  
langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag oder schnellerer Herzschlag  
keine Lust auf Sex, Schwierigkeiten einen Orgasmus zu erreichen  
ein schwaches, schläfriges, lustloses oder müdes Gefühl  
ein niedergeschlagenes, nervöses oder gleichgültiges Gefühl  
ein heißes, nervöses, abnormales oder betrunkenes Gefühl  
Sehschwierigkeiten, Augenschmerzen oder erweiterte Pupillen  
niedriger oder hoher Blutdruck  
Gefühl von Juckreiz oder kaltem Schweiß  
Schwindelgefühl

fremder Geschmack  
Zähneknirschen

Nebenwirkungen, die selten auftreten (können bei bis zu 1 von 1.000 Männern auftreten):

Schwindel nach Anstrengung  
plötzliches Einschlafen  
dringender Stuhlgang

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegekraft. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Durch das Melden von Nebenwirkungen helfen Sie uns, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Für dieses Arzneimittel gibt es keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Verpackung nach EXP angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Wenn Sie Medikamente ordnungsgemäß entsorgen, werden sie auf die richtige Weise vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Dapoxetin. Jede Tablette enthält 30 mg oder 60 mg Dapoxetin als Hydrochloridsalz.

Die sonstigen Bestandteile in diesem Arzneimittel sind:

Kern der Tablette: Lactosemonohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

Überzug der Tablette: Lactosemonohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Triacetin, Eisenoxid schwarz (E172), Eisenoxid gelb (E172).

Wie sieht Priligy aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Priligy 30 mg Filmtabletten sind hellgrau, rund, gewölbt, mit einem Durchmesser von etwa 6,5 mm und auf einer Seite steht '30' in einem Dreieck.

Priligy 60 mg Filmtabletten sind grau, rund, gewölbt, mit einem Durchmesser von etwa 8 mm und auf einer Seite steht '60' in einem Dreieck.

Die Tabletten werden in Blisterpackungen mit 1, 2, 3 und 6 Filmtabletten geliefert. Es kann sein, dass nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht werden.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen  
Phoenix Labs Unlimited Company,  
Suite 12, Bunkilla Plaza,  
Bracetown Business Park,  
Clonee, Co. Meath,  
Irland

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

Registrierungsnummern  
Priligy 30 mg: RVG 108199  
Priligy 60 mg: RVG 108200

Dieses Arzneimittel ist in den EWR-Mitgliedstaaten unter den folgenden Namen registriert:  
Belgien, Bulgarien, Zypern, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Ungarn, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien, Vereinigtes Königreich (Nordirland), Schweden: Priligy

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im April 2025 genehmigt.