

Notice : information pour l'utilisateur

Priligy 30 mg comprimés pelliculés  
Priligy 60 mg comprimés pelliculés  
dapoxétine

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Vous avez des questions ? Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier.

Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été personnellement prescrit. Il pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.

Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin, pharmacien ou infirmier.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Priligy et dans quel cas est-il utilisé ?
  2. Quand ne pas utiliser ce médicament ou quand être particulièrement prudent ?
  3. Comment utiliser ce médicament ?
  4. Effets indésirables possibles
  5. Comment conserver ce médicament ?
  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. Cette substance appartient au groupe de médicaments appelés 'inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine' (ISRS). Priligy peut également être connu comme un médicament urologique.

Priligy retarde l'éjaculation et peut améliorer le contrôle de l'éjaculation. Cela peut réduire la frustration ou l'anxiété liées à une éjaculation précoce.

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

L'éjaculation précoce signifie qu'un homme a une éjaculation avec une faible stimulation sexuelle et avant qu'il ne le veuille. Cela peut être difficile pour l'homme et peut causer des problèmes dans les relations sexuelles.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament?

Vous êtes allergique au dapoxétine ou à l'un des autres composants de ce médicament. Vous pouvez trouver ces substances dans la rubrique 6 de cette notice. Vous avez des problèmes cardiaques, tels qu'une insuffisance cardiaque ou des arythmies cardiaques.

Vous vous êtes évanoui dans le passé.

Vous avez déjà eu une manie (les symptômes incluent, entre autres, se sentir excessivement excité, irritable ou incapable de penser clairement) ou une dépression sévère.

Vous utilisez :

- des médicaments contre la dépression du groupe des 'inhibiteurs de la monoamine-oxydase' (IMAO)
- thioridazine pour le traitement de la schizophrénie
- d'autres antidépresseurs
- lithium un médicament utilisé pour le trouble bipolaire
- linezolid un antibiotique pour traiter les infections
- tryptophane un médicament pour mieux dormir
- millepertuis un médicament à base de plantes
- tramadol pour le traitement de la douleur sévère
- médicaments pour le traitement de la migraine

Ne prenez pas Priligy en même temps que l'un des médicaments mentionnés ci-dessus. Si vous avez utilisé l'un de ces médicaments, vous devez attendre 14 jours après l'arrêt avant de commencer Priligy. Après avoir arrêté Priligy, vous devez attendre 7 jours avant de pouvoir utiliser l'un des médicaments mentionnés ci-dessus. Si vous n'êtes pas sûr de ce que vous devez faire, demandez à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament (voir rubrique Utilisez-vous d'autres médicaments ?).

- certains médicaments pour le traitement des infections fongiques, y compris le kétoconazole et l'itraconazole (voir rubrique Utilisez-vous d'autres médicaments ?)
- certains médicaments pour le traitement du VIH, y compris le ritonavir, le saquinavir, le nelfinavir et l'atazanavir (voir rubrique Utilisez-vous d'autres médicaments ?)
- certains antibiotiques pour le traitement des infections, y compris la télitromycine (voir rubrique Utilisez-vous d'autres médicaments ?)
- Utilisez-vous d'autres médicaments ?
- néfazodone un antidépresseur (voir rubrique Utilisez-vous d'autres médicaments ?)
- Vous avez des problèmes hépatiques modérés ou sévères

N'utilisez pas ce médicament si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous. Si vous avez des doutes, contactez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier avant de prendre Priligy dans l'un des cas suivants :

votre médecin n'a pas diagnostiqué que vous souffrez d'éjaculation précoce

vous avez également un autre problème sexuel tel qu'un trouble de l'érection  
vous avez déjà souffert de vertiges dus à une pression artérielle basse  
vous utilisez des drogues (de fête) telles que l'ecstasy, le LSD, des stupéfiants ou des benzodiazépines  
vous consommez de l'alcool (voir rubrique À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture, les boissons et l'alcool ?)  
vous avez déjà souffert d'un trouble psychique tel qu'une dépression, une manie (où vous êtes excessivement excité ou irritable ou ne pouvez pas penser clairement), un trouble bipolaire (les symptômes incluent des changements d'humeur sévères entre manie et dépression) ou une schizophrénie (un trouble psychiatrique)  
vous avez de l'épilepsie  
vous avez eu des saignements ou des problèmes de coagulation dans le passé  
vous avez des problèmes rénaux  
vous avez une pression élevée dans vos yeux (glaucome) ou vous y êtes à risque

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

Avant de commencer à utiliser ce médicament, votre médecin doit vérifier si votre tension artérielle ne baisse pas trop lorsque vous passez de la position couchée à la position debout.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants ou les adolescents de moins de 18 ans.

Prenez-vous d'autres médicaments?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de Priligy, l'avez-vous fait récemment ou envisagez-vous de le faire bientôt? Informez-en votre médecin ou pharmacien. Cela s'applique également aux médicaments pour lesquels vous n'avez pas besoin d'ordonnance, comme les médicaments à base de plantes. C'est parce que Priligy peut influencer l'effet de certains médicaments. Inversement, d'autres médicaments peuvent également influencer l'effet de Priligy. L'utilisation d'autres médicaments peut donc avoir une influence sur la dose maximale de Priligy que vous pouvez prendre.

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

médicaments contre la dépression du groupe des 'inhibiteurs de la monoamine-oxydase' (IMAO)

thioridazine pour le traitement de la schizophrénie

autres antidépresseurs

lithium un médicament utilisé pour le trouble bipolaire

linezolid un antibiotique pour traiter les infections

tryptophane un médicament qui vous aide à mieux dormir

millepertuis un remède à base de plantes

tramadol pour le traitement de la douleur sévère

médicaments pour le traitement de la migraine

Ne prenez pas Priligy en même temps que l'un des médicaments mentionnés ci-dessus. Si vous avez utilisé l'un de ces médicaments, vous devez attendre 14 jours après l'arrêt avant de commencer Priligy. Après avoir arrêté Priligy, vous devez attendre 7 jours avant de pouvoir utiliser l'un des médicaments mentionnés ci-dessus. Si vous n'êtes pas sûr de ce que vous devez faire, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

certaines médicaments pour le traitement des infections fongiques, y compris le kétoconazole et l'itraconazole

certaines médicaments pour le traitement du VIH, y compris le ritonavir, le saquinavir, le nelfinavir et l'atazanavir

certaines antibiotiques pour le traitement des infections, y compris la télitromycine  
néfazodone un antidépresseur

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

médicaments pour les troubles psychiques autres que la dépression

anti-inflammatoires non stéroïdiens tels que l'ibuprofène ou l'acide acétylsalicylique

médicaments qui fluidifient votre sang, comme la warfarine

certaines médicaments utilisés pour traiter les troubles de l'érection, tels que le sildénafil, le tadalafil ou le vardénafil, car ces médicaments peuvent abaisser votre tension artérielle lorsque vous vous levez

certaines médicaments utilisés pour le traitement de l'hypertension artérielle et de la douleur thoracique (angine de poitrine) (par exemple le vérapamil et le diltiazem), ou une prostate élargie, car ces médicaments peuvent également abaisser votre tension artérielle lorsque vous vous levez

certaines autres médicaments pour le traitement des infections fongiques, comme le fluconazole

certaines autres médicaments pour le traitement du VIH, comme l'amprénavir et le fosamprénavir

certaines autres antibiotiques pour le traitement des infections, comme l'érythromycine et la clarithromycine

apripitant utilisé contre les nausées

Si vous n'êtes pas sûr que ce qui précède s'applique à vous, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture, les boissons et l'alcool ?

Ne buvez pas de jus de pamplemousse dans les 24 heures précédant l'utilisation de ce médicament, car cela peut augmenter le niveau de ce médicament dans votre corps.

Vous pouvez prendre ce médicament avec ou sans nourriture.

Vous devez prendre ce médicament avec au moins un grand verre d'eau.

Évitez l'alcool si vous utilisez ce médicament.

Les effets de l'alcool tels que les étourdissements, la somnolence et les réactions lentes peuvent être amplifiés si vous utilisez ce médicament.

Si vous buvez de l'alcool pendant l'utilisation de ce médicament, le risque de vous blesser par évanouissement ou par d'autres effets secondaires augmente.

## Grossesse, allaitement et fertilité

Les femmes ne doivent pas utiliser ce médicament.

## Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous utilisez ce médicament, vous pouvez vous sentir somnolent, étourdi ou avoir la tête légère, avoir des difficultés à vous concentrer et une vision floue. Si vous ressentez ces effets ou des effets similaires, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines dangereuses. Les effets de l'alcool peuvent être amplifiés s'il est utilisé en même temps que ce médicament et le risque de blessure par évanouissement ou par d'autres effets secondaires peut augmenter si vous utilisez ce médicament et de l'alcool simultanément.

## Priligy contient du lactose

Ce médicament contient du lactose (un type de sucre). Si votre médecin vous a dit que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

## Priligy contient du sodium

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

### 3. Comment utiliser ce médicament ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose recommandée est de 30 mg. Votre médecin peut augmenter la dose à 60 mg.

Prenez le médicament seulement 1 à 3 heures avant l'activité sexuelle prévue.

Ne prenez pas ce médicament plus d'une fois toutes les 24 heures ou tous les jours.

Avalez les comprimés entiers (sinon ils ont un goût amer) avec au moins un grand verre d'eau. Cela réduit le risque d'évanouissement (voir 'Évanouissement et hypotension' dans 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 de 65 ans et plus.

Discutez de votre traitement Priligy avec votre médecin après les 4 premières semaines ou après 6 doses, pour voir si vous devez continuer le traitement. Si vous continuez le traitement, vous devez revoir votre médecin au moins tous les 6 mois pour en discuter.

Avez-vous pris trop de ce médicament?

Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez pris plus de comprimés que vous ne devriez. Vous pourriez vous sentir nauséux ou vomir.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Contactez votre médecin avant d'arrêter ce médicament. Vous pourriez avoir des problèmes de sommeil ou vous sentir étourdi après avoir arrêté ce médicament, même si vous ne l'utilisez pas tous les jours.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament? Contactez alors votre médecin, pharmacien ou infirmier.

#### 4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets secondaires. Tout le monde n'y est pas sujet.

Arrêtez immédiatement de prendre Priligy dans les cas suivants et contactez immédiatement votre médecin:

- vous avez des convulsions (crises d'épilepsie)
- vous vous évanouissez ou vous sentez étourdi en vous levant
- vous remarquez des changements dans votre humeur
- vous pensez au suicide ou à vous blesser

Si vous remarquez l'un des symptômes ci-dessus, arrêtez d'utiliser ce médicament et contactez immédiatement votre médecin.

Évanouissement et hypotension

Ce médicament peut provoquer des évanouissements ou une baisse de la pression artérielle lorsque vous vous levez. Les mesures suivantes peuvent réduire ce risque :

- prenez ce médicament avec au moins un grand verre d'eau
- n'utilisez pas ce médicament si vous êtes déshydraté (si vous n'avez pas assez d'eau dans votre corps) Cela peut être le cas

- si vous n'avez rien bu au cours des 4 à 6 dernières heures
- si vous avez transpiré abondamment
- si vous êtes malade, avec de la fièvre, de la diarrhée ou des vomissements

si vous avez l'impression que vous allez vous évanouir (par exemple si vous vous sentez nauséux ou étourdi, si vous avez la tête légère ou êtes confus, si vous transpirez ou avez un rythme cardiaque anormal), ou si vous vous sentez étourdi en vous levant, allongez-vous immédiatement (de 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 évitera de tomber et de vous blesser en cas d'évanouissement.

ne vous levez pas rapidement si vous êtes resté assis ou allongé pendant longtemps

ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines ou d'outils si vous vous sentez étourdi en utilisant ce médicament

contactez votre médecin si vous vous évanouissez pendant l'utilisation de ce médicament

Effets secondaires très fréquents (peuvent survenir chez plus de 1 homme sur 10) :

étourdissements

maux de tête  
nausées

Effets secondaires fréquents (peuvent survenir jusqu'à 1 homme sur 10) :

irritabilité, anxiété, excitation ou agitation  
engourdissement ou sensation de picotement  
difficulté à obtenir ou à maintenir une érection  
transpirer plus que d'habitude ou rougir  
diarrhée, constipation ou flatulences  
douleur à l'estomac, sensation de ballonnement ou vomissements  
problèmes de sommeil ou rêves étranges  
se sentir fatigué ou somnolent, bâiller  
nez bouché (congestion nasale)  
augmentation de la pression artérielle  
difficulté à se concentrer  
trembler ou frissonner  
diminution de la libido  
acouphènes  
vision floue  
problèmes digestifs  
bouche sèche

Effets secondaires qui surviennent parfois (peuvent survenir chez jusqu'à 1 homme sur 100) :

évanouissement ou sensation de vertige en se levant (voir le conseil ci-dessus)  
changement d'humeur, sentiment d'excitation excessive ou pensées paranoïaques  
se sentir confus ou désorienté ou ne pas pouvoir penser clairement  
rythme cardiaque lent ou irrégulier ou rythme cardiaque accéléré  
pas de désir sexuel, difficulté à atteindre l'orgasme  
une sensation de faiblesse, de somnolence, de léthargie ou de fatigue  
une sensation de dépression, de nervosité ou d'indifférence  
une sensation de chaleur, de nervosité, d'anormalité ou d'ivresse  
difficulté à voir, douleur oculaire ou pupilles dilatées  
pression artérielle basse ou élevée  
sensation de démangeaison ou de sueur moite  
sensation de vertige  
goût étrange  
grincement des dents

Effets secondaires rares (peuvent survenir chez jusqu'à 1 homme sur 1 000) :

étourdissements après un effort  
endormissement soudain  
selles urgentes

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier. Cela s'applique également aux effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, Site web : [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). En signalant les effets indésirables, vous nous aidez à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Aucune condition de conservation particulière n'est requise pour ce médicament.

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. Cette date se compose d'un mois et d'une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou dans les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments que vous n'utilisez plus. En éliminant correctement les médicaments, ils sont détruits de manière appropriée et ne pénètrent pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations Quelles substances contient ce médicament ?

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

Les autres substances dans ce médicament sont :

noyau du comprimé : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium

enrobage du comprimé : lactose monohydraté, hypromellose, dioxyde de titane (E171), triacétine, oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer jaune (E172).

À quoi ressemble Priligy et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Les comprimés pelliculés de Priligy 30 mg sont gris clair, ronds, convexes, d'un diamètre d'environ 6,5 mm et portent sur une face le chiffre '30' dans un triangle.

Les comprimés pelliculés de Priligy 60 mg sont gris, ronds, convexes, d'un diamètre d'environ 8 mm et portent sur une face le chiffre '60' dans un triangle.

Les comprimés sont fournis en plaquettes thermoformées de 1, 2, 3 et 6 comprimés pelliculés. Il est possible que toutes les tailles de conditionnement ne soient pas commercialisées.

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

Phoenix Labs Unlimited Company,  
Suite 12, Bunkilla Plaza,  
Bracetown Business Park,  
Clonee, Co. Meath,  
Irlande

Fabricant

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

Numéros d'enregistrement

Priligy 30 mg : RVG 108199

Priligy 60 mg : RVG 108200

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

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en avril 2025.