

## **NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

comprimés pelliculés de 30 mg et 60 mg  
Dapoxetine

### **Lire l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

Gardez cette notice. Vous pouvez avoir besoin de la relire. Si vous avez d'autres questions, demandez à votre médecin ou votre pharmacien. Ce médicament a été prescrit pour vous. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre. Il peut leur faire du mal, même si leurs symptômes sont les mêmes que les vôtres. Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en parler immédiatement à votre médecin ou votre pharmacien.

### **Dans cette notice:**

1. Qu'est-ce que Priligy et pour quoi est-il utilisé ?
2. Avant de prendre Priligy
3. Comment prendre Priligy ?
4. Les effets secondaires possibles
5. Comment conserver Priligy
6. Pour plus d'informations

### **1. Qu'est-ce que Priligy et pour quoi est-il utilisé ?**

#### **Qu'est-ce que Priligy ?**

Priligy contient une substance active appelée «dapoxetine». Celui-ci appartient à un groupe de médicaments appelés «inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine" (ISRS). Priligy peut aussi être connu comme un médicaments «urologiques».

#### **Pour quoi Priligy est-il utilisé ?**

Priligy est utilisé pour traiter l'éjaculation précoce, chez les hommes entre 18 et 64 ans. L'éjaculation précoce est un problème sexuel commun. Il arrive quand un homme éjacule avec une petite stimulation sexuelle et avant qu'il le veuille. Cela peut causer des problèmes pour l'homme et peut causer des problèmes au sein de ses relations sexuelles.

#### **Comment fonctionne Priligy ?**

Priligy augmente le temps qu'il vous faut pour éjaculer et peut améliorer votre contrôle au moment de l'éjaculation. Cela devrait réduire votre frustration ou votre inquiétude sur la rapidité de l'éjaculation. Priligy peut également améliorer votre satisfaction à l'égard des rapports sexuels.

### **2. Avant de prendre Priligy**

#### **Ne prenez pas Priligy si :**

- Vous êtes allergique (hypersensible) à la dapoxetine ou l'un des autres composants contenus dans Priligy (énumérées à l'article 6)
- Vous avez des problèmes cardiaques, comme une insuffisance cardiaque ou des problèmes avec votre rythme cardiaque
- Vous prenez :
  - . Des médicaments contre la dépression appelés «inhibiteurs de la monoamine-oxydase» (IMAO)

- . Thioridazine utilisé pour la schizophrénie
- . Des autres médicaments pour la dépression au lithium
- . Un médicament pour les troubles bipolaires
- . Le linézolide, un antibiotique utilisé pour traiter les infections
- . Le tryptophane, un médicament pour vous aider à dormir
- . St John's wort un médicament à base de plantes
- . Tramadol utilisé pour traiter les douleurs aiguës
- . Les 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 un de ces médicaments, vous devrez attendre 14 jours après l'arrêt du traitement 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 n'êtes pas sûr de savoir quoi faire, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Priligy. (Voir rubrique «Prise d'autres médicaments»)

- . Certains médicaments pour les infections fongiques, y compris le kétoconazole et l'itraconazole (voir «Prise d'autres médicaments»)
- . Certains médicaments pour le VIH, y compris le ritonavir, le saquinavir, nelfinavir et l'atazanavir (voir rubrique «Prise d'autres médicaments»)
- . Certains antibiotiques pour traiter les infections, dont la télithromycine (voir rubrique «Prise d'autres médicaments»)
- . Un antidépresseur néfazodone (voir rubrique «Prise d'autres médicaments»)
- . Vous avez des problèmes hépatiques sévères ou modérés.

Ne prenez pas Priligy si l'un des situations ci-dessus s'applique à vous. Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Priligy.

### **Faites attention avec Priligy**

Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre votre médicament si vous :

- Buvez de l'alcool (voir rubrique «Prise de Priligy avec de la nourriture et des boissons»)

- Vous n'avez pas été diagnostiqué avec l'éjaculation prématurée

- Vous utilisez des drogues récréatives telles que l'ecstasy, le LSD, les stupéfiants ou les benzodiazépines

- Vous avez eu un problème de santé mentale comme la dépression, les manies (symptômes comprennent une sensation plus excitée, irritable ou ne pas être capable de penser clairement), le trouble bipolaire (les symptômes comprennent de graves sautes d'humeur entre la manie et la dépression) ou de la schizophrénie (une maladie psychiatrique) Vous avez une histoire de problèmes de saignement ou de coagulation du sang

- Vous avez des problèmes rénaux

- Vous avez l'épilepsie

- Vous avez une histoire de vertige de la pression artérielle basse.

Si l'un des ci-dessus s'applique à vous (ou vous n'êtes pas sûr), parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Priligy.

Avant de commencer à prendre Priligy, votre médecin devrait effectuer un test afin de s'assurer que votre pression artérielle ne change pas trop quand vous vous la prenez allongé et debout.

### **Prise d'autres médicaments**

Veillez préciser à votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, car certains médicaments peuvent augmenter votre risque d'effets secondaires. Ceci inclut les médicaments que vous obtenez sans ordonnance,

tels que les médicaments à base de plantes. Ceci est parce que Priligy peut affecter le fonctionnement de certains autres médicaments. De plus, certains autres médicaments peuvent affecter la façon de fonctionner de Priligy. Par conséquent, l'utilisation d'autres médicaments peut influencer sur la dose maximale de Priligy que vous êtes autorisés à prendre.

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

- . Des médicaments contre la dépression appelés «inhibiteurs de la monoamine-oxydase» (IMAO)
- . Thioridazine utilisé pour la schizophrénie
- . Des autres médicaments pour la dépression au lithium
- . Un médicament pour les troubles bipolaires
- . Le linézolide, un antibiotique utilisé pour traiter les infections
- . Le tryptophane, un médicament pour vous aider à dormir
- . St John's wort un médicament à base de plantes
- . Tramadol utilisé pour traiter les douleurs aiguës
- . Les 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 un de ces médicaments, vous devrez attendre 14 jours après l'arrêt du traitement 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 n'êtes pas sûr de savoir quoi faire, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Priligy.

- . Certains médicaments pour les infections fongiques, y compris le kétoconazole et l'itraconazole
- . Certains médicaments pour le VIH, y compris le ritonavir, le saquinavir, nelfinavir et l'atazanavir
- . Certains antibiotiques pour traiter les infections, dont la télichromycine néfazodone, un antidépresseur

### **Dites à votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:**

- . Médicaments pour les problèmes de santé mentale autres que la lutte contre la dépression
- . Inflammatoires non stéroïdiens comme l'ibuprofène ou l'acide acétylsalicylique pour fluidifier le sang, comme la warfarine,
- . Certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et les douleurs thoraciques (angine de poitrine) (tels que vérapamil et diltiazem), hypertrophie de la prostate ou dysfonction érectile, car ces médicaments peuvent abaisser votre tension artérielle, peut-être au repos
- . 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 les infections, tels que l'aprèpitant érythromycine et la clarithromycine utilisé pour traiter les nausées.

Si vous n'êtes pas sûr si l'un des médicaments ci-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Priligy.

### **Prise de Priligy avec de la nourriture et des boissons**

Priligy peut être pris avec ou sans nourriture.

Vous devez prendre Priligy avec au moins un verre d'eau.

Évitez l'alcool lorsque vous prenez Priligy.

Les effets de l'alcool comme les sensation de vertige, somnolence et lenteur des réactions, peuvent être augmenté avec la prise de Priligy.

Boire de l'alcool tout en prenant Priligy peut augmenter votre risque de blessures en cas d'évanouissement ou autres effets secondaires.

## **Grossesse et allaitement**

Priligy ne doit pas être pris par les femmes.

## **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Après la prise de Priligy, vous pouvez ressentir une certaine somnolence, des vertiges, de la faiblesse, de la difficulté à vous concentrer et une vision floue. Si vous ressentez l'un de ces effets ou d'autres similaires, vous devriez éviter de conduire ou de faire fonctionner des machines dangereuses. Les effets de l'alcool peuvent être augmentés avec la prise de Priligy et vous vous exposez davantage aux risques de blessure suite à un évanouissement ou à partir d'autres effets secondaires si vous prenez Priligy avec de l'alcool.

## **Informations importantes concernant certains composants de Priligy**

Priligy contient du lactose, un type de sucre. Si vous avez été informé par votre médecin que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

### **3. Comment utiliser Priligy**

Prenez toujours Priligy exactement comme votre médecin vous l'a dit. Vous devriez vérifier avec votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

#### **Comment prendre Priligy**

- \* La dose habituelle est de 30 mg. Votre médecin peut augmenter la dose à 60 mg.
- \* Prenez le médicament de 1 à 3 heures avant l'activité sexuelle.
- \* Avalez les comprimés entiers pour éviter un goût amer, avec au moins un verre d'eau. Cela peut aider à diminuer le risque de syncope (voir "Evanouissement et faible pression artérielle" à l'article 4).
- \* Priligy peut être pris avec ou sans nourriture.
- \* **Ne prenez pas plus d'une fois Priligy toutes les 24 heures**
- \* Priligy ne doit pas être utilisé par les hommes de moins de 18 ans ou les hommes de 65 ans ou plus.

#### **Si vous prenez plus de Priligy que vous n'auriez dû**

Dites à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû. Vous pouvez vous sentir malade ou être malade.

#### **Si vous arrêtez de prendre Priligy**

Parlez-en à votre médecin avant de cesser de prendre ce médicament. Vous pouvez avoir des problèmes de sommeil et ressentir des vertiges après l'arrêt de ce médicament, même si vous ne l'avez pas pris tous les jours.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, demandez à votre médecin ou votre pharmacien.

#### **4. Effets secondaires potentiels**

Comme tous les médicaments, Priligy peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent que chez certains patients. Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament :

#### **Cessez de prendre Priligy et consultez votre médecin immédiatement si :**

- \* Vous avez des convulsions (crises d'épilepsie)
- \* Vous sentez faible ou étourdi lorsque vous vous levez
- \* Vous remarquez des changements dans 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 pression artérielle faible**

Priligy peut vous rendre faible ou faire baisser votre pression artérielle lorsque vous vous levez. Afin de réduire les risques que cela arrive :

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

Cela peut arriver si :

- Vous n'avez rien eu à boire dans les 4 à 6 dernières heures
- Vous avez transpiré pendant une longue période
- Vous êtes malade, avec une température élevée, des diarrhées ou des vomissements.
- \* Si vous ressentez une certaine faiblesse (telle que nauséux, en sueur, avec une sensation de vertige, d'étourdissement, de confusion, ou avec un rythme cardiaque anormal), ou si vous vous sentez étourdi lorsque vous vous levez, alors allongez-vous immédiatement afin que votre tête soit plus basse que le reste de votre corps, ou asseyez-vous avec votre tête entre vos 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 trop rapidement après avoir été assis ou couché depuis longtemps.
- \* Ne conduisez pas votre véhicule ou n'utilisez pas certains outils ou machines si vous vous sentez faible lors de la prise de ce médicament.
- \* **Prévenez votre médecin si vous perdez connaissance lors de la prise de ce médicament.**

#### **Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :**

- \* Sensation de vertige
- \* Maux de tête
- \* Sensation nauséuse

#### **Effets indésirables fréquents (affectant moins d'1 personne sur 10):**

- \* Se sentir irritable, anxieux ou agité
- \* Avoir des «fourmis» ou un engourdissement
- \* Difficulté à obtenir ou maintenir une érection
- \* Transpiration inhabituelle ou moiteur
- \* Diarrhée, constipation, flatulence
- \* Douleurs à l'estomac, ballonnements, nausées
- \* Troubles du sommeil ou rêves étranges
- \* Sensation de fatigue ou de somnolence, bâillements
- \* Nez bouché (congestion nasale)
- \* Augmentation de la pression artérielle

- \* Difficulté à se concentrer
- \* Tremblements légers
- \* Baisse de libido
- \* Sifflements dans les oreilles
- \* Vision floue
- \* Indigestion
- \* Sécheresse de la bouche.

**Effets indésirables peu fréquents (affectant moins de 1 personne sur 100) :**

- \* Évanouissement ou sensation de vertige en position debout (voir les conseils ci-dessus)
- \* Modification de l'humeur, sentiment d'excitation ou de paranoïa
- \* Se sentir confus, désorienté ou incapable de penser clairement
- \* Rythme cardiaque lent ou irrégulier ou augmentation de la fréquence cardiaque
- \* Perte de libido, difficultés à atteindre l'orgasme
- \* Sensation de faiblesse, de léthargie, de calme et de fatigue
- \* Dépression, nervosité ou indifférence
- \* Sensation de chaleur, de nervosité, d'anormalité ou état d'ébriété
- \* Problèmes de vision ou pupilles dilatées
- \* Hypotension ou hypertension artérielle
- \* Sueur froide ou démangeaisons
- \* Sensation de tête qui tourne
- \* Goût anormal
- \* Grincement des dents.

**Les effets indésirables rares (affectant moins d'1 personne sur 1000):**

- \* Sensation de vertige après l'effort
- \* Apparition soudaine du sommeil
- \* Urgence de l'action du côlon.

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez prévenir votre médecin ou votre pharmacien.

**5. Comment conserver Priligy**

- \* Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
  - \* Tenir hors de la portée des enfants.
  - \* Ne pas utiliser Priligy après la date de péremption mentionnée sur la boîte après « EXP ».
- La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois concerné.
- \* Ce médicament ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères ou les eaux usées.
- Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser de vos médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

**6. Pour plus d'informations**

**Que contient Priligy**

L'agent actif est le dapoxetine. Chaque comprimé contient 30 mg ou 60 mg de dapoxetine comme sel de chlorhydrate.

Les autres composants sont:

- \* Noyau du comprimé : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose

sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

\* Pelliculage : lactose monohydraté, hypromellose, dioxyde de titane (E171), triacétine, oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer jaune (E172).

### **A quoi ressemblent Priligy et le contenu de l'emballage ?**

\* Les comprimés de Priligy 30 mg sont pelliculés en gris clair, ronds, convexes et marqués «30» dans un triangle sur l'un des côtés.

\* Les comprimés de Priligy 60 mg sont pelliculés de couleur grise, ronds, convexes et marqués «60» dans un triangle sur l'un des côtés.

Les comprimés sont présentés en plaquettes thermoformées conformes contenant 3 ou 6 comprimés pelliculés.

Il n'est pas autorisé de commercialiser d'autres quantités.