

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 25/01/2013

Dénomination du médicament

PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé
Dapoxétine

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé 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 30 mg, comprimé pelliculé peut également être connu comme un médicament « urologique ».

Indications thérapeutiques

PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé 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 30 mg, comprimé pelliculé est utilisé pour traiter l'éjaculation précoce, chez les hommes 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé :

- Vous êtes allergique (hypersensible) à la dapoxétine ou à l'un des autres composants contenus dans PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé (listés à la rubrique 6).
- Vous avez des problèmes cardiaques, comme une insuffisance cardiaque ou des troubles du rythme cardiaque.
- Vous avez des antécédents d'évanouissements.
- 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.
- 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 30 mg, comprimé pelliculé 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 30 mg, comprimé pelliculé.

Une fois que vous avez arrêté de prendre PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé, 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 PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé (voir rubrique « Prise d'autres médicaments »).

- Certains médicaments pour les infections fongiques, dont le kétoconazole et l'itraconazole (voir rubrique « Prise d'autres médicaments »).
- Certains médicaments pour le VIH, dont le ritonavir, le saquinavir, le nelfinavir et l'atazanavir (voir rubrique « Prise d'autres médicaments »).
- Certains antibiotiques pour traiter une infection, dont la télichromycine (voir rubrique « Prise d'autres médicaments »).
- De la néfazodone - un antidépresseur (voir rubrique « Prise d'autres médicaments »).
- Vous avez des troubles au niveau du foie modérés ou sévères.

Ne prenez pas PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé 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 PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé :

Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre votre médicament si :

- Vous buvez de l'alcool (voir rubrique « Aliments et boissons »).
- Vous n'avez pas été diagnostiqué comme ayant une éjaculation précoce.
- Vous utilisez des drogues récréatives telles que de l'ecstasy, du LSD, des stupéfiants ou des benzodiazépines.
- 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 avez des antécédents de saignement ou de troubles de la coagulation du sang.
- Vous avez des troubles au niveau des reins.
- Vous souffrez d'épilepsie.
- Vous avez des antécédents de sensation vertigineuse provenant d'une tension artérielle basse.
- Vous avez également un autre problème sexuel, tel qu'une dysfonction érectile.

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 PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé.

Avant de commencer à prendre PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé, 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.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament car certains médicaments peuvent augmenter vos risques d'effets indésirables. Ceci inclut les médicaments obtenus sans ordonnance, tels que les médicaments à base de plantes. En effet, PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé peut affecter le fonctionnement de certains autres médicaments. De plus, certains autres médicaments peuvent affecter la façon dont PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé agit. Par conséquent, l'utilisation d'autres médicaments peut influencer sur la dose maximale de PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé que vous êtes autorisé à prendre.

Ne prenez pas PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé 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 30 mg, comprimé pelliculé 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 30 mg, comprimé pelliculé.

Une fois que vous avez arrêté de prendre PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé, 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 PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé.

- 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 télichromycine.
- 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 PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé peut être pris avec ou sans nourriture.

Vous devez prendre PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé avec au moins un grand verre d'eau.

Évitez l'alcool lorsque vous prenez PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé.

Les effets de l'alcool tels qu'une sensation vertigineuse, une somnolence et des réactions lentes, peuvent être augmentés si pris avec PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé.

La prise d'alcool avec PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé peut augmenter votre risque de blessure en cas d'évanouissement ou en cas d'autres effets indésirables.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé ne doit pas être pris par les femmes.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lorsque vous prenez PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé 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 PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé et les risques de blessure en cas d'évanouissement ou en cas d'autres effets indésirables peuvent être augmentés si vous prenez PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé avec de l'alcool.

Liste des excipients à effet notable

Informations importantes concernant certains composants de PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé

PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé 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.

3. COMMENT PRENDRE PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Respectez toujours la posologie de PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

- La dose habituelle 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 PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé 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).
- PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé peut être pris avec ou sans nourriture.
- PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé 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 30 mg, comprimé pelliculé 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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, informez-en votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez vous sentir nauséeux ou vomir.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé :

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 ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Arrêtez de prendre PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé 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 PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé lorsque vous vous levez. Pour réduire le risque que cela se produise :

- Prenez PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé avec au moins un grand verre d'eau.
- Ne prenez pas PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé 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 (affectant plus d'1 utilisateur sur 10) :

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

Effets indésirables fréquents (affectant 1 à 10 utilisateurs sur 100) :

- 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 de chaleur.
- 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 (affectant 1 à 10 utilisateurs sur 1 000) :

- Évanouissement 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 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 (affectant 1 à 10 utilisateurs sur 10 000) :

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

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé ?

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

Date de péremption

N'utilisez pas PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé ?

La substance active est : La dapoxétine.

Chaque comprimé contient 30 mg de dapoxétine sous forme 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).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Les comprimés pelliculés PRILIGY 30 mg sont gris clair, ronds, convexes et avec la mention « 30 » marquée sur une face dans un triangle.

Les comprimés sont présentés sous plaquettes thermoformées de 1, 2, 3 et 6 comprimés pelliculés dans une boîte dépliant permettant le bon usage du produit.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

JaNSSEN-CILAG

1 RUE CAMILLE DESMOULINS
TSA 91003
92787 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX 9

Exploitant

JaNSSEN-CILAG

1 RUE CAMILLE DESMOULINS
TSA 91003
92787 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX 9

Fabricant

JaNSSEN-CILAG SpA

Via C.Janssen
BORG SAN MICHELE
04100 LATINA
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.