

ANNEXE III

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT, ETIQUETAGE ET NOTICE

Remarque: Ce RCP, étiquetage et notice est la version valide au moment de la décision de la Commission.
Après la décision de la Commission les autorités compétentes des États Membres, en liaison avec l'État Membre de référence, mettront à jour l'information produit tel que requis. Par conséquent, ce RCP, étiquetage et notice ne représente pas nécessairement le texte actuel.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

Le résumé des caractéristiques du produit valide est la version finale obtenue lors de la procédure du groupe de coordination.

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

BOITE CARTON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Priligy 30 mg comprimés pelliculés

Priligy 60 mg comprimés pelliculés

Dapoxétine

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque comprimé pelliculé contient 30 mg de dapoxétine (sous forme de chlorhydrate).

Chaque comprimé pelliculé contient 60 mg de dapoxétine (sous forme de chlorhydrate).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient du lactose. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimés pelliculés

1 comprimé

2 comprimés

3 comprimés

6 comprimés

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

Le comprimé doit être avalé entier.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Faites attention si vous prenez Priligy car il peut provoquer des évanouissements ou des sensations vertigineuses.

- Si vous sentez que vous pourriez vous évanouir (telle qu'avoir une sensation vertigineuse ou d'étourdissement), allongez-vous immédiatement en faisant 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 sentiez mieux. Cela vous empêchera de tomber et de vous blesser si vous vous évanouissez.

- Évitez de conduire ou d'utiliser des machines dangereuses si vous vous sentez concerné par cette situation.
- La prise d'alcool avec Priligy peut augmenter le risque d'évanouissement et peut également augmenter les effets de l'alcool. Évitez l'alcool lorsque vous prenez Priligy.

Prenez Priligy 1 à 3 heures avant l'activité sexuelle.

Prendre avec au moins 1 grand verre d'eau.

Ne prenez pas Priligy plus d'une fois par 24 heures.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

<[A compléter au niveau national]>

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

<[A compléter au niveau national]>

13. NUMERO DU LOT

SN

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

<[A compléter au niveau national]>

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Priligy 30 mg

Priligy 60 mg

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

PLAQUETTES THERMOFORMEES PVC-PE-PVDC-Aluminium

Le médicament est fourni dans des boîtes dépliantes favorisant le bon usage de 3 et 6 comprimés pelliculés. Dans ces boîtes dépliantes favorisant le bon usage, les plaquettes thermoformées sont collées sur le carton. Par conséquent, les informations imprimées sur la feuille d'aluminium ne sont pas visibles. Dans les boîtes dépliantes, les plaquettes thermoformées et la boîte en carton sont une seule unité. Pour ces raisons, il n'est pas nécessaire de faire apparaître de mentions minimales sur les plaquettes thermoformées ou les films thermosoudés.

NOTICE

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

PRILIGY 30 mg comprimés pelliculés **PRILIGY 60 mg comprimés pelliculés** dapoxétine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans 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. Informations supplémentaires

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

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 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

Ne prenez jamais Priligy si :

- Vous êtes allergique (hypersensible) à la dapoxétine ou à l'un des autres composants contenus dans Priligy (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 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 Priligy (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 télithromycine (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 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.

Faites attention avec Priligy

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'un dysfonctionnement 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.

Avant de commencer à prendre Priligy, 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.

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 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 influencer 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 Priligy.

- 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 Priligy.

Aliments et boissons

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

Grossesse et allaitement

Priligy ne doit pas être pris par les femmes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Informations importantes concernant certains composants de Priligy

Priligy 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

Respectez toujours la posologie de Priligy indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Comment prendre Priligy

- 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 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 peut être pris avec ou sans nourriture.
- Priligy 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 votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez vous sentir nauséux 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 ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Priligy peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament :

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 Priligy lorsque vous vous levez. Pour réduire le risque que cela se produise :

- Prenez Priligy avec au moins un grand 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 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) :

- 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 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

- Pas de précautions particulières de conservation.
- Tenir hors de la portée et de la vue 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.
- 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

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 et avec la mention «30» marquée sur une face dans un triangle.
- Les comprimés pelliculés Priligy 60 mg sont gris, ronds, convexes avec la mention «60» marquée sur une face dans un triangle.

Les comprimés sont présentés en 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.

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

<[A compléter au niveau national]>

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

<{Nom de l'état membre}> <{Nom du médicament}>

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