

**ANHANG III**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS,  
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

Hinweis: Diese Version der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage ist zum Zeitpunkt des Kommissionsbescheids gültig.  
Nach dem Kommissionsbescheid wird die Zulassungsbehörde des Mitgliedstaates in Zusammenarbeit mit dem Reference Member State die Produktinformation, sofern erforderlich, aktualisieren. Daher entspricht diese Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage nicht notwendigerweise dem aktuellen Text.

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

Die gültige Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels ist die finale Version, die während der Coordination Group Procedure erstellt wurde.

## **ETIKETTIERUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### FALTSCHACHTEL

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Priligy 30 mg Filmtabletten  
Priligy 60 mg Filmtabletten  
Dapoxetin

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Filmtablette enthält 30 mg Dapoxetin (als Hydrochlorid)

Jede Filmtablette enthält 60 mg Dapoxetin (als Hydrochlorid)

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose. Für weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Filmtabletten  
1 Tablette  
2 Tabletten  
3 Tabletten  
6 Tabletten

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen.  
Packungsbeilage beachten.  
Die Tablette soll im Ganzen eingenommen werden.

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Seien Sie achtsam während Sie Priligy einnehmen, da es Ohnmacht oder Schwindel auslösen kann.

- Wenn Sie fühlen, dass Sie ohnmächtig werden könnten (wie ein Gefühl von Schwindel oder Benommenheit), legen Sie sich unverzüglich so hin, dass Ihr Kopf tiefer liegt als der Rest Ihres Körpers, oder setzen Sie sich hin und halten Ihren Kopf zwischen die Knie, bis Sie sich

besser fühlen. Dies verhindert, dass Sie stürzen und sich verletzen, falls Sie ohnmächtig werden.

- Vermeiden Sie das Führen eines Fahrzeugs oder das Bedienen von gefährlichen Maschinen, wenn Sie sich, wie zuvor beschrieben, beeinträchtigt fühlen.
- Die Kombination von Priligy mit Alkohol kann die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie ohnmächtig werden und kann ebenso alkoholbedingte Wirkungen verstärken. Vermeiden Sie Alkohol, wenn Sie Priligy einnehmen.

Nehmen Sie Priligy 1 bis 3 Stunden vor der sexuellen Aktivität ein.

Trinken Sie hierzu mindestens 1 volles Glas mit Wasser.

Nehmen Sie Priligy nicht öfter als einmal alle 24 Stunden.

<b>8. VERFALLDATUM</b>
------------------------

Verwendbar bis

<b>9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE</b>
---------------------------------------

<b>10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN</b>
--

<b>11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS</b>
---

<[ist national auszufüllen]>

<b>12. ZULASSUNGSNUMMER(N)</b>
--------------------------------

<[ist national auszufüllen]>

<b>13. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
-------------------------------

Ser.-Nr.:

Ch.-B.:

<b>14. VERKAUFSABGRENZUNG</b>
-------------------------------

Verschreibungspflichtig.

<b>15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH</b>
--------------------------------------

**16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT**

priligy 30 mg  
priligy 60 mg

## **MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN**

### **PVC-PE-PVDC Blisterpackungen in Aluminiumfolie**

Dieses Arzneimittel ist in mehrfach faltbaren Packungen zur Verbesserung der Einhaltung der korrekten Anwendung mit 3 und 6 Filmtabletten erhältlich. In diesen Multi-fold-Packungen sind die Blister auf den Karton geklebt. Aus diesem Grund wären die auf der Blisterfolie gedruckten Informationen nicht sichtbar. In den Multi-fold-Packungen bilden Blisterstreifen und Pappkarton eine Einheit. Aus diesen Gründen gibt es keine Anforderungen an Mindestangaben auf Blisterpackungen oder Folienstreifen.

## **PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

**Priligy 30 mg Filmtabletten**

**Priligy 60 mg Filmtabletten**

Dapoxetin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Priligy und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Priligy beachten?
3. Wie ist Priligy einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Priligy aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST PRILIGY UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Priligy enthält den Wirkstoff "Dapoxetin". Dieser gehört zur Arzneimittelgruppe der "selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer" (SSRI). Priligy kann auch als "urologisches" Arzneimittel bezeichnet werden.

Priligy verlängert die Zeit bis zum Samenerguss und kann die Kontrolle über einen Samenerguss verbessern. Dies kann die Frustration und Sorge über einen schnellen Samenerguss verringern. Priligy wird bei Männern zwischen 18 und 64 Jahren zur Behandlung des vorzeitigen Samenergusses angewendet.

Man spricht von einem vorzeitigen Samenerguss, wenn der Mann bereits bei geringer sexueller Stimulation einen Samenerguss hat und bevor er dies möchte. Dies kann zu Problemen für den Mann und zu Problemen in sexuellen Beziehungen führen.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PRILIGY BEACHTEN?**

**Priligy darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dapoxetin oder einen der sonstigen Bestandteile von Priligy sind (aufgeführt im Abschnitt 6)
- wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, wie z.B. Herzinsuffizienz oder Herzrhythmusstörungen
- wenn in Ihrer Krankengeschichte Ohnmachtsanfälle bekannt sind
- wenn Sie jemals eine Manie (Symptome, die Gefühle der starken Erregtheit, Reizbarkeit oder das Unvermögen, klar zu denken umfassen) oder schwere Depression hatten
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung von Depression, so genannte "Monoaminoxidase-Hemmer" (MAO-Hemmer)
- Thioridazin zur Behandlung von Schizophrenie
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Depression
- Lithium - ein Arzneimittel zur Behandlung bipolarer Störungen
- Linezolid - ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen
- Tryptophan - ein Schlafmittel
- Johanniskraut - ein pflanzliches Arzneimittel
- Tramadol - zur Behandlung starker 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 nach Beendigung der Behandlung mit diesen Arzneimitteln 14 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme von Priligy beginnen können. Nach Beendigung der Einnahme von Priligy müssen Sie 7 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme eines der oben genannten Arzneimittel beginnen können. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie vorgehen müssen, sprechen Sie vor der Einnahme von Priligy mit Ihrem Arzt oder Apotheker (siehe Abschnitt **"Bei Einnahme von Priligy mit anderen Arzneimitteln"**).

- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen einschließlich Ketoconazol und Itraconazol (siehe Abschnitt **"Bei Einnahme von Priligy mit anderen Arzneimitteln"**)
  - Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen einschließlich Ritonavir, Saquinavir, Nelfinavir und Atazanavir (siehe Abschnitt **"Bei Einnahme von Priligy mit anderen Arzneimitteln"**)
  - Bestimmte Antibiotika zur Behandlung von Infektionen einschließlich Telithromycin (siehe Abschnitt **"Bei Einnahme von Priligy mit anderen Arzneimitteln"**)
  - Nefazodon - ein Antidepressivum (siehe Abschnitt **"Bei Einnahme von Priligy mit anderen Arzneimitteln"**)
- wenn Sie an mäßigen oder schweren Lebererkrankungen leiden.

Nehmen Sie Priligy nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Priligy einnehmen.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Priligy ist erforderlich**

Sprechen Sie vor Einnahme von Priligy mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn:

- Sie Alkohol trinken (siehe Abschnitt **„Bei Einnahme von Priligy zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“**)
- bei Ihnen kein vorzeitiger Samenerguss diagnostiziert wurde
- Sie Drogen, wie beispielsweise Ecstasy, LSD, Betäubungsmittel oder Benzodiazepine nehmen
- Sie jemals an einer psychischen Erkrankung wie Depression, Manie (Symptome, die Gefühle der starken Erregtheit, Reizbarkeit oder das Unvermögen, klar zu denken umfassen), bipolare Störungen (Symptome, die schwerwiegende Stimmungsschwankungen zwischen Manie und Depression umfassen) oder Schizophrenie (eine psychiatrische Erkrankung) gelitten haben
- Sie in Ihrer Krankengeschichte Blutungs- oder Blutgerinnungsprobleme aufweisen
- Sie an Nierenproblemen leiden
- Sie an Epilepsie leiden
- Ihnen in Ihrer Krankengeschichte Schwindelanfälle, bedingt durch niedrigen Blutdruck, bekannt sind.
- Sie auch andere sexuelle Probleme wie zum Beispiel Erektionsstörungen haben.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Priligy einnehmen.

Bevor Sie mit der Einnahme von Priligy beginnen, soll Ihr Arzt einen Test durchführen, um sicherzustellen, dass Ihr Blutdruck nicht zu weit absinkt, wenn Sie aus dem Liegen aufstehen.

### **Bei Einnahme von Priligy mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, da bestimmte Arzneimittel das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen können. Dies schließt auch Arzneimittel ein, die nicht verschreibungspflichtig sind, wie z.B. pflanzliche Arzneimittel. Priligy kann die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen. Einige Arzneimittel können die Wirkung von Priligy ebenso beeinflussen. Deshalb kann die Einnahme anderer Arzneimittel die maximale Dosis von Priligy, die Sie einnehmen dürfen, beeinflussen.

### **Nehmen Sie Priligy nicht gleichzeitig mit einem der folgenden Arzneimitteln ein:**

- Arzneimittel zur Behandlung von Depression, so genannte Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer)
- Thioridazin zur Behandlung von Schizophrenie
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Depression
- Lithium - ein Arzneimittel zur Behandlung bipolarer Störung
- Linezolid - ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen
- Tryptophan - ein Schlafmittel
- Johanniskraut - ein pflanzliches Arzneimittel
- Tramadol - zur Behandlung starker 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 nach Beendigung der Behandlung mit diesem Arzneimittel 14 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme von Priligy beginnen können. Nach Beendigung der Einnahme von Priligy müssen Sie 7 Tage warten, bevor Sie mit der Einnahme eines der oben genannten Arzneimittel beginnen können. Wenn Sie sich nicht sicher sind wie Sie vorgehen müssen, sprechen Sie vor der Einnahme von Priligy mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen einschließlich Ketoconazol und Itraconazol
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen einschließlich Ritonavir, Saquinavir, Nelfinavir und Atazanavir
- Bestimmte Antibiotika zur Behandlung von Infektionen einschließlich Telithromycin
- Nefazodon - ein Antidepressivum.

### **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:**

- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen außer Depression
- Nicht-steroidale Entzündungshemmer wie etwa Ibuprofen oder Acetylsalicylsäure
- Arzneimittel zur Blutverdünnung wie etwa Warfarin
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen wie zum Beispiel Sildenafil, Tadalafil oder Vardenafil, da diese Arzneimittel Ihren Blutdruck möglicherweise beim Aufstehen senken können
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Brustschmerzen (Angina pectoris) (wie Verapamil und Diltiazem) oder vergrößerter Prostata, da diese Arzneimittel ebenfalls Ihren Blutdruck möglicherweise beim Aufstehen senken können
- Bestimmte andere Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie zum Beispiel Fluconazol
- Bestimmte andere Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen wie zum Beispiel Amprenavir und Fosamprenavir
- Bestimmte andere Antibiotika zur Behandlung von Infektionen wie zum Beispiel Erythromycin und Clarithromycin
- Aprepitant - zur Behandlung von Übelkeit.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Priligy einnehmen.

### **Bei Einnahme von Priligy zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

- Priligy kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.
- Sie sollten Priligy zusammen mit mindestens einem vollem Glas Wasser einnehmen.
- Vermeiden Sie Alkohol, wenn Sie Priligy einnehmen.
- Die Wirkung von Alkohol, wie etwa Schwindelgefühl, Schläfrigkeit und verlangsamte Reaktionsfähigkeit, kann bei gleichzeitiger Einnahme mit Priligy verstärkt werden.
- Der Konsum von Alkohol kann bei gleichzeitiger Einnahme von Priligy das Risiko für Verletzungen durch Ohnmachtsanfälle oder andere Nebenwirkungen erhöhen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Priligy darf nicht von Frauen eingenommen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Während der Einnahme von Priligy können Schläfrigkeit, Schwindel, Ohnmacht, Konzentrations-schwierigkeiten und Verschwommensehen auftreten. Wenn Sie eine der aufgeführten oder ähnliche Nebenwirkungen bei sich feststellen sollten, vermeiden Sie das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von gefährlichen Maschinen. Die Wirkung von Alkohol kann bei gleichzeitiger Einnahme mit Priligy verstärkt sein und Sie können einem erhöhten Risiko für Verletzungen durch Ohnmachtsanfälle oder andere Nebenwirkungen unterliegen, wenn Sie Priligy zusammen mit Alkohol einnehmen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Priligy**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Priligy daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE IST PRILIGY EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Priligy immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Wie ist Priligy einzunehmen?**

- Die übliche Dosis beträgt 30 mg. Ihr Arzt kann die Dosis auf bis zu 60 mg erhöhen.
- Nehmen Sie das Arzneimittel nur ein, wenn Sie innerhalb von 1 bis 3 Stunden eine sexuelle Aktivität erwarten.
- **Nehmen Sie Priligy nicht häufiger als einmal alle 24 Stunden oder einmal pro Tag ein.**
- Sie sollten die Tabletten, um einen bitteren Geschmack zu vermeiden, unzerteilt und zusammen mit mindestens einem vollem Glas Wasser einnehmen. Dies kann helfen, die Wahrscheinlichkeit, in Ohnmacht zu fallen, zu senken (siehe „Ohnmacht und niedriger Blutdruck“ unter Abschnitt 4).
- Priligy kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.
- Priligy darf nicht von Männern unter 18 Jahren und Männern über 65 Jahren eingenommen werden.
- Besprechen Sie Ihre Priligy-Behandlung nach den ersten 4 Wochen oder nach 6 Einnahmen mit Ihrem Arzt, um herauszufinden, ob Sie die Behandlung fortsetzen sollten. Bei Fortführung der Behandlung, sollten Sie mindestens alle sechs Monate Ihren Arzt aufsuchen, um dies mit ihm zu besprechen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Priligy eingenommen haben, als Sie sollten**

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten. Sie können an Übelkeit oder Erbrechen leiden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Priligy abbrechen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen. Es kann nach dem Absetzen dieses Arzneimittels zu Schlafstörungen und Schwindelgefühl kommen, auch wenn Sie es nicht täglich eingenommen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Priligy Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können unter Einnahme dieses Arzneimittels auftreten:

### **Brechen Sie die Einnahme von Priligy ab und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf,**

- wenn Sie Krampfanfälle (epileptische Anfälle) bekommen
- wenn Sie in Ohnmacht fallen oder sich nach dem Aufstehen benommen fühlen
- wenn Sie irgendwelche Stimmungsveränderungen bei sich feststellen
- wenn Sie Selbstmord- oder Selbstschädigungsgedanken haben.

Sollten Sie eine der oben genannten Veränderungen bei sich feststellen, brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels ab und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

### **Ohnmacht und niedriger Blutdruck**

Priligy kann Ohnmachtsanfälle oder beim Aufstehen einen Abfall des Blutdrucks hervorrufen. Zur Verringerung der Wahrscheinlichkeit, dass dies geschieht:

- Nehmen Sie Priligy zusammen mit mindestens einem vollem Glas Wasser ein.
- Nehmen Sie Priligy nicht ein, wenn Sie dehydriert sind (wenn Sie nicht ausreichend Flüssigkeit im Körper haben).  
Hierzu kann es kommen, wenn:
  - Sie in den letzten 4 bis 6 Stunden nichts getrunken haben
  - Sie über längere Zeit geschwitzt haben
  - Sie an einer Krankheit mit erhöhter Temperatur, Durchfall oder Erbrechen leiden.
- Wenn Sie das Gefühl haben, in Ohnmacht zu fallen (z.B. Gefühl von Übelkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, Verwirrtheit, Schwitzen oder unregelmäßiger Herzschlag), oder Sie sich benommen fühlen, wenn Sie aufstehen, legen Sie sich unverzüglich so hin, dass Ihr Kopf tiefer liegt als der Rest des Körpers, oder setzen Sie sich hin und nehmen Sie Ihren Kopf zwischen die Knie, bis Sie sich besser fühlen. Dies verhindert, dass Sie stürzen und sich verletzen, falls Sie in Ohnmacht fallen.
- Stehen Sie nicht zu rasch auf, wenn Sie über längere Zeit gesessen oder gelegen haben.
- Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie auch keine Maschinen, wenn Sie unter diesem Arzneimittel das Gefühl haben, in Ohnmacht zu fallen.
- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter diesem Arzneimittel in Ohnmacht fallen.**

### **Sehr häufige Nebenwirkungen (betreffen mehr als 1 Behandelten von 10):**

- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Übelkeit.

### **Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100):**

- Gefühl der Reizbarkeit, Angstzustände, gesteigerte Unruhe und Ruhelosigkeit
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln
- Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder beizubehalten
- Übermäßiges Schwitzen oder Hitzewallungen

- Durchfall, Verstopfung oder Blähungen
- Magenschmerzen, Geblähtheit oder Erbrechen
- Schlafprobleme oder ungewöhnliche Träume
- Gefühl der Müdigkeit oder Schläfrigkeit, Gähnen
- Verstopfte Nase (nasale Verengung)
- Anstieg des Blutdrucks
- Konzentrationsschwierigkeiten
- Schütteln oder Zittern
- Vermindertem Interesse an Sex
- Ohrgeräusch
- Verschwommensehen
- Verdauungsstörungen
- Mundtrockenheit.

**Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000):**

- Ohnmachtsanfälle oder Schwindelgefühl nach dem Aufstehen (siehe oben aufgeführte Ratsschläge)
- Stimmungsveränderung, Gefühl der starken Erregtheit oder paranoide Gefühle
- Gefühl der Verwirrtheit, Desorientiertheit oder Unfähigkeit, klar zu denken
- Langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag oder beschleunigter Herzschlag
- Verlust des Geschlechtstriebes, Probleme, einen Orgasmus zu bekommen
- Gefühl von Schwäche, Schläfrigkeit, Lethargie oder Müdigkeit
- Gefühl von Depression, Nervosität oder Gleichgültigkeit
- Sich erhitzt, unruhig, unnormale oder betrunken fühlen
- Sehstörungen oder erweiterte Pupillen
- Niedriger oder hoher Blutdruck
- Juckreiz oder kalter Schweiß
- Schwindel
- Geschmacksstörungen
- Zähneknirschen.

**Seltene Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000):**

- Schwindelgefühl nach körperlicher Anstrengung
- Plötzlich eintretender Schlaf
- Stuhldrang.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**5. WIE IST PRILIGY AUFZUBEWAHREN?**

- Es sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen Priligy nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Priligy enthält**

Der Wirkstoff ist Dapoxetin.

Jede Tablette enthält 30 mg oder 60 mg Dapoxetin als Hydrochloridsalz.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
- Tablettenfilm: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Triacetin, Eisen(II, III)oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

### **Wie Priligy aussieht und Inhalt der Packung**

- Priligy 30 mg Filmtabletten sind hellgrau, rund, konvex mit der Kennzeichnung „30“ eingeprägt in einem Dreieck auf einer Seite
- Priligy 60 mg Filmtabletten sind grau, rund, konvex mit der Kennzeichnung „60“ eingeprägt in einem Dreieck auf einer Seite

Die Tabletten sind in mehrfach faltbaren Packungen zur Verbesserung der Einhaltung der korrekten Anwendung zu 1, 2, 3 und 6 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

<[ist national auszufüllen]>

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im.**