

BIJLAGE III
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN,
ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

Nota: Deze samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiters is de versie die geldig is op het moment van de beslissing van de Commissie.

Na de beslissing van de Commissie zullen de competente autoriteiten van de Lidstaat, in samenwerking met de Referentielidstaat, de productinformatie wijzigen zoals nodig. Daarom kan het zijn dat deze SPC, etikettering en bijsluiters niet noodzakelijk de huidige tekst weergeven.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

De geldige samenvatting van de productkenmerken is de finale versie die tijdens de procedure van de Coördinatiegroep tot stand kwam.

ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Priligy 30 mg filmomhulde tabletten
Priligy 60 mg filmomhulde tabletten
dapoxetine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke filmomhulde tablet bevat 30 mg dapoxetine (als hydrochloride).
Elke filmomhulde tablet bevat 60 mg dapoxetine (als hydrochloride).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat lactose. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Filmomhulde tabletten
1 tablet
2 tabletten
3 tabletten
6 tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.
Voor gebruik de bijsluiter lezen.
Slik de tablet in zijn geheel door.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Wees voorzichtig als u Priligy gebruikt want het kan flauwvallen of duizeligheid veroorzaken.

- Als u het gevoel heeft dat u gaat flauwvallen (bijvoorbeeld als u zich duizelig of licht in het hoofd voelt), ga dan meteen liggen met uw hoofd lager dan de rest van uw lichaam, of ga zitten met uw hoofd tussen uw knieën tot u zich beter voelt. Hierdoor kunt u niet vallen en kunt u zich niet bezeren als u flauwvalt.
- Bestuur geen voertuig en bedien geen gevaarlijke machines als u hier last van heeft.

- De combinatie van Priligy met alcohol kan de kans op flauwvallen verhogen en kan ook de effecten van alcohol verhogen. Vermijd alcohol als u Priligy gebruikt.

Neem Priligy 1 tot 3 uur voor seksuele activiteit in.

Drink hierbij minstens 1 vol glas water.

Neem Priligy niet vaker in dan één keer per 24 uur.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Nationaal te implementeren]

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Nationaal te implementeren]

13. PARTIJNUMMER <, IDENTIFICATIE- EN PRODUCTCODES>

Lot:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

priligy 30 mg

priligy 60 mg

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

PVC-PE-PVDC/Aluminium blisterverpakking

Het geneesmiddel wordt geleverd in openvouwbare verpakkingen van 3 en 6 filmomhulde tabletten ter bevordering van het correct gebruik. In deze openvouwbare verpakkingen zijn de blisters aan het doosje gelijmd. Daardoor zou de op de blisterverpakking gedrukte informatie niet zichtbaar zijn. In deze openvouwbare verpakkingen vormen de blisterverpakking en het kartonnen doosje een geheel. Om deze redenen zijn er geen gegevens die ten minste op de blisterverpakkingen of strips vermeld moeten worden.

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Priligy 30 mg filmomhulde tabletten Priligy 60 mg filmomhulde tabletten dapoxetine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt Priligy gebruikt?
2. Wanneer mag u Priligy niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Priligy in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Priligy?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT PRILIGY GEBRUIKT?

Priligy bevat een werkzame stof met de naam dapoxetine. Deze stof hoort tot de groep geneesmiddelen die ‘selectieve serotonine heropnameremmers’ (SSRI’s) worden genoemd. Priligy kan ook als urologisch geneesmiddel bekend zijn.

Priligy zorgt dat het langer duurt voordat de zaadlozing plaatsvindt en kan ervoor zorgen dat de controle over de zaadlozing verbetert. Dit kan de frustraties of zorgen over een snelle zaadlozing verminderen.

Priligy wordt gebruikt om vroegtijdige zaadlozing (ejaculatie) te behandelen bij mannen tussen 18 en 64 jaar.

Vroegtijdige ejaculatie wil zeggen dat een man een zaadlozing heeft bij geringe seksuele stimulatie en voordat hij dat wil. Hier kan de man het moeilijk mee hebben en het kan problemen in seksuele relaties veroorzaken.

2. WANNEER MAG U PRILIGY NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Priligy niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor dapoxetine of voor een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U heeft problemen met uw hart, zoals hartfalen of hartritmestoornissen.
- U bent in het verleden flauwgevallen.
- U heeft ooit manie gehad (symptomen zijn o.a. zich overmatig opgewonden voelen, prikkelbaar of niet in staat helder te denken) of ernstige depressie.
- U gebruikt:
 - geneesmiddelen tegen depressie van de groep ‘monoamine-oxidaseremmers’ (MAO-remmers)

- thioridazine voor de behandeling van schizofrenie
- andere antidepressiva
- lithium – een geneesmiddel gebruikt bij bipolaire stoornis
- linezolid – een antibioticum om infecties te behandelen
- tryptofaan – een geneesmiddel om beter te slapen
- sint-janskruid – een kruidengeneesmiddel
- tramadol – voor de behandeling van ernstige pijn
- geneesmiddelen voor de behandeling van migraine

Neem Priligy niet gelijktijdig in met één van de geneesmiddelen die hierboven genoemd zijn. Als u een van deze geneesmiddelen heeft gebruikt, moet u - nadat u bent gestopt - 14 dagen wachten voordat u kunt beginnen met Priligy. Nadat u bent gestopt met Priligy, moet u 7 dagen wachten voordat u een van de hierboven genoemde geneesmiddelen mag gebruiken. Als u niet zeker weet wat u moet doen, vraag dat dan aan uw arts of apotheker voordat u Priligy inneemt (zie rubriek **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**).

- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties, waaronder ketoconazol en itraconazol (zie rubriek **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**)
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van hiv, waaronder ritonavir, saquinavir, nelfinavir en atazanavir (zie rubriek **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**)
- bepaalde antibiotica voor de behandeling van infecties, waaronder telitromycine (zie rubriek **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**)
- nefazodon – een antidepressivum (zie rubriek **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**)
- U heeft matige of ernstige leverproblemen

Gebruik Priligy niet als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is. Indien u twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Priligy gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Priligy?

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u Priligy inneemt in een van de volgende gevallen:

- u gebruikt alcohol (zie rubriek **Waarop moet u letten met eten en drinken?**)
- uw arts heeft niet vastgesteld dat u last heeft van vroegtijdige zaadlozing
- u gebruikt (party)drugs zoals ecstasy, LSD, verdovende middelen of benzodiazepines
- u heeft ooit last gehad van een psychische aandoening zoals een depressie, manie (waarbij u overmatig opgewonden of prikkelbaar bent of niet helder kunt denken), bipolaire stoornis (symptomen omvatten ernstige stemmingsschommelingen tussen manie en depressie) of schizofrenie (een psychiatrische stoornis)
- u heeft in het verleden bloedingen gehad of problemen met de bloedstolling
- u heeft nierproblemen
- u heeft epilepsie
- u heeft in het verleden last gehad van duizeligheid door een lage bloeddruk
- u heeft ook nog een ander seksueel probleem zoals een erectiestoornis

Als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Priligy inneemt.

Voordat u Priligy gaat gebruiken, moet uw arts bij u onderzoeken of uw bloeddruk niet te veel daalt als u vanuit liggende positie rechtop gaat staan.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Priligy nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker omdat bepaalde geneesmiddelen het risico op bijwerkingen kunnen verhogen. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, zoals kruidengeneesmiddelen. Dit is omdat Priligy de werking van bepaalde geneesmiddelen kan beïnvloeden. Andersom kunnen andere geneesmiddelen ook de werking van Priligy beïnvloeden. Het gebruik van andere geneesmiddelen kan daarom een invloed hebben op de maximale dosis Priligy die u mag innemen.

Neem Priligy niet gelijktijdig in met een van de volgende geneesmiddelen:

- geneesmiddelen tegen depressie van de groep ‘monoamine-oxidaseremmers’ (MAO-remmers)
- thioridazine voor de behandeling van schizofrenie
- andere antidepressiva
- lithium – een geneesmiddel gebruikt bij bipolaire stoornis
- linezolid – een antibioticum om infecties te behandelen
- tryptofaan – een geneesmiddel dat u beter laat slapen
- sint-janskruid – een kruidenmiddel
- tramadol – voor de behandeling van ernstige pijn
- geneesmiddelen voor de behandeling van migraine

Neem Priligy niet gelijktijdig in met één van de geneesmiddelen die hierboven genoemd zijn.

Als u een van deze geneesmiddelen heeft gebruikt, moet u - nadat u bent gestopt - 14 dagen wachten voordat u kunt beginnen met Priligy. Nadat u bent gestopt met Priligy, moet u 7 dagen wachten voordat u een van de hierboven genoemde geneesmiddelen mag gebruiken. Als u niet zeker weet wat u moet doen, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Priligy inneemt.

- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties, waaronder ketoconazol en itraconazol
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van hiv, waaronder ritonavir, saquinavir, nelfinavir en atazanavir
- bepaalde antibiotica voor de behandeling van infecties, waaronder telitromycine
- nefazodon – een antidepressivum

Raadpleeg uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen voor psychische aandoeningen anders dan depressie
- niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen zoals ibuprofen of acetylsalicylzuur
- geneesmiddelen die uw bloed dunner maken, zoals warfarine
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om erectiestoornissen te behandelen, zoals sildenafil, tadalafil of vardenafil, omdat deze geneesmiddelen uw bloeddruk mogelijk kunnen verlagen als u rechtop gaat staan
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en pijn op de borst (angina pectoris) (bijvoorbeeld verapamil en diltiazem), of een vergrote prostaat, omdat deze geneesmiddelen uw bloeddruk mogelijk ook kunnen verlagen als u rechtop gaat staan
- bepaalde andere geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties, zoals fluconazol
- bepaalde andere geneesmiddelen voor de behandeling van hiv, zoals amprenavir en fosamprenavir
- bepaalde andere antibiotica voor de behandeling van infecties, zoals erytromycine en claritromycine
- aprepitant – gebruikt tegen misselijkheid

Als u niet zeker weet of het bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Priligy inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

- U kunt Priligy innemen met of zonder voedsel.
- U moet Priligy innemen met minstens één vol glas water.
- Vermijd alcohol als u Priligy gebruikt.
- De effecten van alcohol zoals duizeligheid, slaperigheid en traag reageren, kunnen sterker worden als u Priligy gebruikt.
- Als u tijdens het gebruik van Priligy alcohol drinkt, wordt de kans groter dat u zich verwondt door flauwvallen of door andere bijwerkingen.

Zwangerschap en borstvoeding

Vrouwen mogen Priligy niet gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u Priligy gebruikt, kunt u zich slaperig, duizelig of licht in het hoofd voelen, moeite hebben met concentratie en wazig zien. Als u last heeft van deze of soortgelijke effecten, bestuur dan geen voertuig en gebruik geen gevaarlijke machines. De effecten van alcohol kunnen sterker zijn als het tegelijk met Priligy wordt gebruikt en het risico op verwonding door flauwvallen of door andere bijwerkingen kan toenemen als u Priligy en alcohol tegelijkertijd gebruikt.

Stoffen in Priligy waarmee u rekening moet houden

Priligy bevat lactose (een soort suiker). Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U PRILIGY IN?

Gebruik Priligy altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoe moet u Priligy innemen?

- De gebruikelijke dosis is 30 mg. Uw arts kan de dosis verhogen tot 60 mg.
- Neem het geneesmiddel alleen in 1 tot 3 uur voordat u seksuele activiteit verwacht.
- **Neem Priligy niet vaker dan één keer per 24 uur of iedere dag in.**
- Slik de tabletten in zijn geheel door (anders smaken ze bitter) met minstens één vol glas water. Hierdoor loopt u minder kans flauw te vallen (zie 'Flauwvallen en lage bloeddruk' bij punt 4).
- Priligy kan met of zonder voedsel worden ingenomen.
- Priligy mag niet worden gebruikt door mannen jonger dan 18 jaar of mannen van 65 jaar of ouder.
- Bespreek uw Priligy-behandeling met uw arts na de eerste 4 weken of na 6 doses, om te bekijken of u met de behandeling door moet gaan. Als u met de behandeling doorgaat, moet u uw arts minstens iedere 6 maanden weer zien om dit te bespreken.

Heeft u te veel Priligy ingenomen?

Neem contact op met uw arts of apotheker als u meer tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen. U kunt misselijk worden of moeten overgeven.

Als u stopt met het innemen van Priligy

Neem contact op met uw arts voordat u met dit geneesmiddel stopt. U kunt slaapproblemen krijgen of zich duizelig voelen nadat u met dit geneesmiddel bent gestopt, ook als u het niet iedere dag gebruikte.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Priligy bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Met dit geneesmiddel kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Stop in de volgende gevallen meteen met het innemen van Priligy en neem direct contact op met uw arts:

- u krijgt stuipen (epileptische aanvallen)
- u valt flauw of voelt zich licht in het hoofd als u rechtop gaat staan
- u bemerkt veranderingen in uw stemming
- u denkt aan zelfmoord of uzelf bezeren

Als u een van de bovenstaande verschijnselen bij uzelf opmerkt, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en neem direct contact op met uw arts.

Flauwvallen en lage bloeddruk

Priligy kan ervoor zorgen dat u flauwvalt of dat uw bloeddruk daalt als u rechtop gaat staan. Met de volgende maatregelen kunt u de kans hierop verlagen:

- neem Priligy met minstens één vol glas water in
- gebruik Priligy niet als u uitgedroogd bent (als u niet genoeg water in uw lichaam heeft)
Dit kan het geval zijn
 - als u de afgelopen 4 tot 6 uur niets heeft gedronken
 - als u langdurig heeft getranspireerd
 - als u ziek bent, met koorts, diarree of overgeven
- als u het gevoel heeft dat u gaat flauwvallen (bijvoorbeeld als u zich misselijk of duizelig voelt, zich licht in het hoofd of verward voelt, zweterig bent of een abnormale hartslag heeft), of als u zich licht in het hoofd voelt als u rechtop gaat staan, ga dan meteen liggen (zodat uw hoofd lager is dan de rest van uw lichaam), of ga zitten met uw hoofd tussen uw knieën tot u zich beter voelt. Hierdoor kunt u niet vallen en kunt u zich niet bezeren als u flauwvalt.
- ga niet snel rechtop staan als u lange tijd heeft gezeten of gelegen
- bestuur geen voertuig en gebruik geen machines of gereedschap als u zich licht in het hoofd voelt bij het gebruik van dit geneesmiddel
- **neem contact op met uw arts als u flauwvalt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel**

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (komt bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voor):

- duizeligheid
- hoofdpijn
- misselijkheid

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komt bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers voor):

- prikkelbaarheid, angst, opwinding of rusteloosheid
- gevoelloosheid of juist prikkelend gevoel
- moeilijk een erectie krijgen of houden
- meer transpireren dan normaal of blozen
- diarree, verstopping of winderigheid
- maagpijn, een opgeblazen gevoel of overgeven
- slaapproblemen of vreemd dromen
- zich vermoeid of slaperig voelen, gapen
- een verstopte neus (neuscongestie)
- verhoging van de bloeddruk
- moeite met concentreren
- beven of trillen
- minder zin in seks
- oorsuizen
- wazig zicht
- spijsverteringsproblemen
- droge mond

Bijwerkingen die soms voorkomen (komt bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers voor):

- flauwvallen of zich duizelig voelen bij het rechtop gaan staan (zie het advies hierboven)
- verandering in stemming, een overdreven opgewonden gevoel of paranoïde gedachten
- zich verward of gedesoriënteerd voelen of niet helder kunnen denken
- langzame of onregelmatige hartslag of snellere hartslag
- geen zin in seks, moeite een orgasme te krijgen
- een zwak, slaperig, lusteloos of moe gevoel
- een neerslachtig, zenuwachtig of onverschillig gevoel
- een heet, nerveus, abnormaal of dronken gevoel
- moeite met zien of verwijde pupillen
- lage of hoge bloeddruk
- gevoel van jeuk of klam zweet
- draaiërig gevoel
- vreemde smaak
- tandenknarsen

Bijwerkingen die zelden voorkomen (komt bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers voor):

- duizeligheid na inspanning
- plotseling in slaap vallen
- dringende ontlasting

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U PRILIGY?

- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik Priligy niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of het toilet en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Priligy?

De werkzame stof is dapoxetine. Elke tablet bevat 30 mg of 60 mg dapoxetine als hydrochloride zout.

De andere stoffen zijn:

- kern van de tablet: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, colloïdaal watervrij silica, magnesiumstearaat
- omhulling van de tablet: lactosemonohydraat, hypromellose, titaniumdioxide (E171), triacetine, zwart ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172)

Hoe ziet Priligy eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Priligy 30 mg filmomhulde tabletten zijn lichtgrijs, rond, bol en op één kant staat '30' in een driehoek.
- Priligy 60 mg filmomhulde tabletten zijn grijs, rond, bol en op één kant staat '60' in een driehoek.

De tabletten worden verstrekt in openvouwbare blisterverpakkingen ter bevordering van het correct gebruik, met 1, 2, 3 en 6 filmomhulde tabletten.

Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

<[nationaal te implementeren]>

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

<{Naam van de lidstaat}> <{Naam van het geneesmiddel}>

Deze bijsluiter is goedgekeurd in