

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Priligy 30 mg filmomhulde tabletten Priligy 60 mg filmomhulde tabletten dapoxetine**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- 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 die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Priligy en waarvoor wordt dit middel 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Priligy en waarvoor wordt dit middel 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 volwassen mannen in de leeftijd van 18 tot en met 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 voor dapoxetine of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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 dit geneesmiddel 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 dit geneesmiddel 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 dit geneesmiddel gebruikt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Priligy?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Priligy inneemt in een van de volgende gevallen:

- uw arts heeft niet vastgesteld dat u last heeft van vroegtijdige zaadlozing
- u heeft ook nog een ander seksueel probleem zoals een erectiestoornis
- u heeft in het verleden last gehad van duizeligheid door een lage bloeddruk
- u gebruikt (party)drugs zoals ecstasy, LSD, verdovende middelen of benzodiazepines
- u gebruikt alcohol (zie rubriek **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**)
- 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 epilepsie
- u heeft in het verleden bloedingen gehad of problemen met de bloedstolling
- u heeft nierproblemen
- u heeft of u heeft een risico op hoge druk in uw oog (glaucoom)

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 dit geneesmiddel inneemt.

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

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen of jongeren onder de 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Priligy nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. 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 dit geneesmiddel 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-steroïdale 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 dit geneesmiddel inneemt.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

- Drink geen grapefruitsap (pompelmoessap) binnen 24 uur voorafgaand aan het gebruik van dit geneesmiddel, omdat dit het niveau van dit geneesmiddel in uw lichaam kan verhogen.
- U kunt dit geneesmiddel innemen met of zonder voedsel.
- U moet dit geneesmiddel innemen met minstens één vol glas water.
- Vermijd alcohol als u dit geneesmiddel gebruikt.
- De effecten van alcohol zoals duizeligheid, slaperigheid en traag reageren, kunnen sterker worden als u dit geneesmiddel gebruikt.
- Als u tijdens het gebruik van dit geneesmiddel alcohol drinkt, wordt de kans groter dat u zich verwondt door flauwvallen of door andere bijwerkingen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Vrouwen mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Als u dit geneesmiddel 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 dit geneesmiddel wordt gebruikt en het risico op verwonding door flauwvallen of door andere bijwerkingen kan toenemen als u dit geneesmiddel en alcohol tegelijkertijd gebruikt.

### **Priligy bevat lactose**

Dit geneesmiddel 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.

### **Priligy bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, d.w.z. dat het in wezen 'natrium-vrij' is.

## **3. Hoe neemt u Priligy in?**

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

- De aanbevolen 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 dit geneesmiddel 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 rubriek 4).
- Dit geneesmiddel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.
- Dit geneesmiddel 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 onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245) 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, apotheker of verpleegkundige.

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### 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

Dit geneesmiddel 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 dit geneesmiddel met minstens één vol glas water in
- gebruik dit geneesmiddel 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 (kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen voorkomen):

- duizeligheid
- hoofdpijn
- misselijkheid

### **Bijwerkingen die vaak voorkomen (kunnen tot bij 1 op de 10 mannen voorkomen):**

- prikkelbaarheid, angst, opwinding of rusteloosheid
- gevoelloosheid of juist prikkelend gevoel
- moeilijk een erectie krijgen of houden
- meer transpireren dan normaal of overmatig 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 (kunnen tot bij 1 op de 100 mannen voorkomen):**

- 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, oogpijn of verwijde pupillen
- lage of hoge bloeddruk
- gevoel van jeuk of klam zweet
- draaiërig gevoel
- vreemde smaak
- tandenknarsen

### **Bijwerkingen die zelden voorkomen (kunnen tot bij 1 op de 1.000 mannen voorkomen):**

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

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden in België via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 BRUSSEL, Madou - Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be) en in Luxemburg via het Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, tel. : (+33) 3 83 65 60 85/87, e-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) of de Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, tel. : (+352) 2478 5592, e-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Priligy?**

- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel 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 de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige 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 waterdicht silica, magnesiumstearaat
- omhulling van de tablet: lactosemonohydraat, hypromellose, titaniumdioxide (E171), triacetine, ijzeroxide zwart (E172), ijzeroxide geel (E172)

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

- Priligy 30 mg filmomhulde tabletten zijn lichtgrijs, rond, bol, met een diameter van ongeveer 6,5 mm en op één kant staat '30' in een driehoek.
- Priligy 60 mg filmomhulde tabletten zijn grijs, rond, bol, met een diameter van ongeveer 8 mm en op één kant staat '60' in een driehoek.

De tabletten worden verstrekt in blisterverpakkingen 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**

Menarini Benelux N.V./S.A., De Kleetlaan 3, B-1831 Machelen

#### **Fabrikant**

Menarini - Von Heyden GmbH, Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Duitsland

#### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Priligy 30 mg filmomhulde tabletten: BE422387

Priligy 60 mg filmomhulde tabletten: BE422396

#### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:** België, Bulgarije, Cyprus, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Kroatië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland), Zweden: Priligy

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2021**  
**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2021.**