

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****Priligy® 60 mg Filmtabletten**

Dapoxetin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Priligy und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Priligy beachten?
3. Wie ist Priligy einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Priligy aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und 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 erwachsenen Männern im Alter von 18 bis 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 sollten Sie vor der Einnahme von Priligy beachten?**

**Priligy darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dapoxetin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- 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 dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker (siehe Abschnitt **„Einnahme von Priligy zusammen mit anderen Arzneimitteln“**).

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 dieses Arzneimittel einnehmen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Priligy einnehmen, wenn:

- bei Ihnen kein vorzeitiger Samenerguss diagnostiziert wurde
- Sie auch andere sexuelle Probleme wie zum Beispiel Erektionsstörungen haben
- Ihnen in Ihrer Krankheitsgeschichte Schwindelanfälle, bedingt durch niedrigen Blutdruck, bekannt sind
- Sie Drogen, wie beispielsweise Ecstasy, LSD, Betäubungsmittel oder Benzodiazepine nehmen
- Sie Alkohol trinken (siehe Abschnitt **„Einnahme von Priligy zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“**)

- 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 an Epilepsie leiden
- Sie in Ihrer Krankengeschichte Blutungs- oder Blutgerinnungsprobleme aufweisen
- Sie an Nierenproblemen leiden
- Sie einen erhöhten Augennendruck (Glaukom) haben oder die Gefahr besteht, dass Sie einen entwickeln.

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

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

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

### **Einnahme von Priligy zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. 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 Arzneimittel 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 dieses Arzneimittels 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 dieses Arzneimittel einnehmen.

**Einnahme von Priligy zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

- Trinken Sie innerhalb von 24 Stunden vor der Einnahme dieses Arzneimittels keinen Grapefruitsaft, da dieser den Spiegel dieses Arzneimittels in Ihrem Körper erhöhen kann.
- Dieses Arzneimittel kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.
- Sie sollten dieses Arzneimittel zusammen mit mindestens einem vollen Glas Wasser einnehmen.
- Vermeiden Sie Alkohol, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Die Wirkung von Alkohol, wie etwa Schwindelgefühl, Schläfrigkeit und verlangsamte Reaktionsfähigkeit, kann bei gleichzeitiger Einnahme mit diesem Arzneimittel verstärkt werden.
- Der Konsum von Alkohol kann bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels das Risiko für Verletzungen durch Ohnmachtsanfälle oder andere Nebenwirkungen erhöhen.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Während der Einnahme dieses Arzneimittels können Schläfrigkeit, Schwindel, Ohnmacht, Konzentrationsschwierigkeiten 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 diesem Arzneimittel verstärkt sein und Sie können einem erhöhten Risiko für Verletzungen durch Ohnmachtsanfälle oder andere Nebenwirkungen unterliegen, wenn Sie dieses Arzneimittel zusammen mit Alkohol einnehmen.

**Priligy enthält Lactose**

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

**Priligy enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Priligy einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Die empfohlene 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 dieses Arzneimittel 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 vollen Glas Wasser einnehmen. Dies kann helfen, die Wahrscheinlichkeit, in Ohnmacht zu fallen, zu senken (siehe „Ohnmacht und niedriger Blutdruck“ unter Abschnitt 4).
- Dieses Arzneimittel kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.
- Dieses Arzneimittel sollte nicht von Männern unter 18 Jahren und Männern ab 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, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **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**

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

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel zusammen mit mindestens einem vollen Glas Wasser ein.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 (mehr als 1 von 10 Männern können betroffen sein):**

- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Übelkeit.

**Häufige Nebenwirkungen (bis zu 1 von 10 Männern können betroffen sein):**

- 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
- Vermindertes Interesse an Sex
- Ohrgeräusch
- Verschwommensehen
- Verdauungsstörungen



## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Priligy enthält

Der Wirkstoff ist Dapoxetin.

Jede Tablette enthält 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 (E 171), Triacetin, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid × H<sub>2</sub>O (E 172).

### Wie Priligy aussieht und Inhalt der Packung

- Priligy 60 mg Filmtabletten sind grau, rund, konvex, mit einem Durchmesser von circa 8 mm und weisen einseitig „60“ eingeprägt in einem Dreieck auf.

Die Tabletten sind in Packungen zu 1, 2, 3 und 6 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
Deutschland

#### Hersteller

Menarini – Von Heyden GmbH  
Leipziger Straße 7–13, 01097 Dresden

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

Belgien, Bulgarien, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich (Nordirland), Zypern: Priligy

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.**