

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR DEN ANWENDER

PRILIGY 30 mg/60 mg Filmtabletten (Dapoxetin)

Hersteller: JANSSEN-CILAG GmbH

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

Es ist wichtig daß Ihr Arzt und Apotheker wissen, daß wir Ihnen diese Medikamente abgegeben haben. Damit kann sichergestellt werden, daß mögliche Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten oder Gründe die die Einnahme dieses Medikamentes nicht zulassen, ausgeschlossen werden können. Bitte informieren sie Ihren Arzt oder Apotheker, daß sie diese Medikamente erhalten haben.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome 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® ist ein Medikament in Tablettenform, das den Wirkstoff Dapoxetin enthält. Es wird zur Behandlung von vorzeitigem Samenerguss (Ejaculatio praecox) angewendet. Priligy ist zugelassen für Männer zwischen 18 und 64 Jahren.
- Priligy (Dapoxetin) ist ein Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI). Frühere Forschungen haben gezeigt, dass Serotonin für den Ejakulationszeitpunkt eine zentrale Rolle spielt.
- Dapoxetin blockiert Transportstoffe, die Serotonin nach erfolgter Signalübertragung wieder in die Speicherplätze zurückbefördern. Serotonin verbleibt so länger am Wirkort, und seine Wirksamkeit steigt. SSRI werden bislang hauptsächlich zur Behandlung von depressiven Erkrankungen eingesetzt. Im Gegensatz zu Dapoxetin, das ein bis drei Stunden vor dem Sex eingenommen wird, müssen diese Antidepressiva jedoch regelmäßig und über einen längeren Zeitraum verwendet werden.

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

Wichtige Hinweisen

- Vorsicht bei Orthostaseneigung! Vor der ersten Einnahme sollte ein Arzt die Neigung zu einer orthostatischen Hypotension ausschließen. Orthostatische Hypotension (OH) ist ein krankhafter Blutdruckabfall beim Aufstehen aus sitzender oder liegender Position. Den meisten gesunden Menschen kann es passieren, dass sie beim schnellen Aufrichten kurz ein Schwächegefühl, diffusen Schwindel oder ein Schwarzwerden vor den Augen bekommen. Man spricht nur von einer OH wenn es ständig auftritt und Beschwerden verursacht.
- Vermeiden sie Situationen in denen es zu Verletzungen kommen kann, einschließlich Fahren von KFZ oder das Bedienen gefährlicher Maschinen, sollten Synkopen oder seine prodromalen Symptome wie Schwindel oder Benommenheit auftreten. (*)
- Es kann nach der Einnahme von Dapoxetin zu Kreislaufproblemen bis hin zu einem Kreislaufkollaps kommen.* Eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr und die Vermeidung von Alkohol sind wichtig, um dem vorzubeugen! Vorsicht auch bei gleichzeitiger Behandlung mit Medikamenten, die eine blutgefäßerweiternde Wirkung besitzen, Wirkung

besitzen, sowie PDE5-Hemmer (Potenzmittel, Sildenafil), Alpha-Adrenozeptor-Antagonisten, Nitrate.

- Nehmen Sie keinen Alkohol innerhalb 24 Stunden vor oder nach dem Einnehmen von Priligy! Das Risiko von Nebenwirkungen auf Nervensystem, Herz und Kreislauf kann erhöht werden.
- Dapoxetin darf nicht zusammen mit Drogen eingenommen werden! Insbesondere in Kombination mit Ketamin, LSD, MDMA, Amphetamin, Betäubungsmitteln und Benzodiazepinen können schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten.
- Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.
- Antidepressiva erhöhten in Kurzzeitstudien das Risiko von suizidalen Gedanken bei Kindern und Jugendlichen mit starker Depression. Für Priligy® fand sich bisher kein Hinweis auf eine solche erhöhte Gefährdung.
- Priligy® wurde nur an Männern mit vorzeitiger Ejakulation getestet. Über Wirkung und Nebenwirkungen bei Männern ohne Ejaculatio praecox liegen keine Daten vor.
- Priligy kann die Blutgerinnung beeinflussen. Vorsicht bei gleichzeitiger Behandlung mit Plättchenaggregationshemmern (atypische Antipsychotika, Phenothiazine, Acetylsalicylsäure, NSAR) oder Antikoagulanzen (Warfarin). Menschen mit Blutungs- oder Gerinnungsstörungen sind besonders gefährdet.
- Ein plötzliches Absetzen von SSRI, die über einen längeren Zeitraum verabreicht wurden, kann zu Entzugserscheinungen führen, zum Beispiel Reizbarkeit, schlechter Laune, Schwindel, Nervosität, Schlaflosigkeit und Kopfschmerzen. Beim Absetzen von Priligy® zeigten sich in Studien keine oder nur leichte Entzugserscheinungen.

Wann ist das Medikament (auch) nicht für Sie geeignet?

- Bestehende Herzerkrankung wie Herzinsuffizienz, Leitungsanomalien (Rhythmusstörungen) ohne Herzschrittmacher (AV-Block, Sick-Sinus-Syndrom), ischämische Herzerkrankung, Herzklappenerkrankung
- Krampfanfälle, instabile Epilepsie
- Psychiatrische Störungen wie Schizophrenie, Depression, Manie, Bipolare Störung
- Schwere Nierenfunktionsstörung
- Mäßige oder schwere Leberfunktionsstörung
- Galaktose-Intoleranz, Laktase-Mangel, Glucose-Galaktose-Malabsorption
- Überempfindlichkeit gegen Dapoxetin oder einen anderen Inhaltsstoff
- Vorsicht bei leichter bis mäßiger Nierenfunktionsstörung
- Vorsicht bei genetisch bedingter langsamer Verstoffwechslung von CYP2D6
- Männer unter 18 und über 64 Jahren

Wechselwirkungen

- Gleichzeitiger Behandlung von Priligy mit Medikamenten, die eine blutgefäßerweiternde Wirkung besitzen, sowie PDE5-Hemmer (Potenzmittel), Alpha-Adrenozeptor-Antagonisten (z.B. Tamsulosin) oder Nitrate, wird abgeraten!
- Priligy® darf nicht mit stimmungsaufhellenden Substanzen vom Typ der SSRI, SNRI's, MAO-Hemmer oder anderen Präparaten kombiniert werden, die auf den Serotoninspiegel wirken. Dazu gehören auch Produkte sowie L-tryptophan, Triptane, Tramadol, Linezolid, Lithium und Johanniskraut. Die Kombination kann zu einem Serotonin-Syndrom führen, jene mit Alkohol Schwindel und Synkopen verstärken. Vor oder nach Einnahme solcher Substanzen muss ein ausreichender zeitlicher Abstand eingehalten werden.
- Dapoxetin sollte zudem weder gleichzeitig, noch vor oder nach der Einnahme von Thioridazin eingesetzt werden.
- Priligy darf nicht mit starken Hemmern des Enzyms Cyp3A4 gebraucht, sowie Ketoconazol, Itraconazol, Ritonavir, Saquinavir, Telithromycin, Nefazadone, Nelfinavir oder Atazanavir. Vorsicht ist geboten bei moderaten Cyp3A4-Hemmer, sowie Erythromycin, Clarithromycin, Fluconazol, Amprenavir, Fosamprenavir, Aprepitant, Verapamil, Diltiazem.
- Vorsicht ist geboten bei Medikamenten, die das zentrale Nervensystem (ZNS) beeinflussen. Die Kombination von Priligy® mit derartigen Arzneimitteln ist bislang nicht ausreichend untersucht worden.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Das Medikament ist nicht für Frauen zugelassen.

- Es ist bislang nicht bekannt, ob Dapoxetin in die Muttermilch übergeht.

3. WIE IST PRILIGY EINZUNEHMEN?

- Die Initialdosis beträgt 1 Tablette zu 30 mg 1 bis 3 Stunden vor der sexuellen Aktivität.
- Nehmen Sie PRILIGY nicht mehr als einmal pro Tag!
- Einnahme mit einem Glas Wasser mit oder ohne Nahrung.
- Eine Erhöhung auf 60 mg ist möglich, wenn die Wirkung nicht ausreicht und die Nebenwirkungen tolerabel sind. Bei orthostatischer Reaktion auf die 30 mg-Dosis nicht erhöhen!
- Das Arzneimittel sei nicht für die tägliche Dauertherapie geeignet.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Aufgelistet sind die wichtigsten, bekannten Nebenwirkungen. Sie können auftreten, müssen aber nicht, da jeder Mensch unterschiedlich auf Medikamente anspricht.

Manchmal reagieren Menschen allergisch auf Medikamente. Sollten Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion verspüren, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

- Schwindel (sehr häufig)
- Kopfschmerz (sehr häufig)
- Übelkeit (sehr häufig)
- Durchfall, Erbrechen (häufig)
- Schlaflosigkeit (häufig)
- Müdigkeit (häufig)
- Erhöhter Blutdruck (häufig)
- Reizbarkeit, Angstzustände (häufig)
- Tinnitus (häufig)
- Verschwommenes Sehen (häufig)
- Schwitzen (häufig)
- Erektile Dysfunktion (häufig)

5. WIE IST PRILIGY AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen PRILIGY nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 25°C lagern.

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.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Priligy® Produktverifizierung

Janssen-Cilag, Hersteller von Priligy®, hat eine Priligy®-Verifizierungsseite erstellt, damit Sie die Seriennummer auf jeder Packung prüfen können - zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen:
http://www.janssen-cilag.de/?product=priligy_de

Fussnote (*)

In klinischen Studien mit Priligy gab es Fälle von Synkopen (Verlust des Bewusstseins) bei 0,06-0,23% der Patienten, vor allem in den ersten drei Stunden nach der Verabreichung der 1. Dosis. Prodromale Symptome, wie Übelkeit, Schwindel, Benommenheit, Herzklopfen, Asthenie, Verwirrung und Schwitzen traten vor einer Synkope auf. Obwohl es also nur sehr selten passierte, kann eine Synkope während der Behandlung mit Priligy jederzeit (mit oder ohne prodromal Symptome) auftreten. Falls Sie prodromale Symptome wahrnehmen, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Kopf zwischen die Knie, bis die Symptome vorbei sind. Vermeiden Sie Situationen in denen es zu Verletzungen kommen kann, einschließlich Fahren von KFZ oder das Bedienen gefährlicher Maschinen, sollten Synkopen oder seine prodromalen Symptome wie Schwindel oder Benommenheit auftreten. Es besteht die Gefahr von schweren Verletzungen im Zusammenhang mit der Möglichkeit des Fallens beim Verlust des Bewusstseins.

Disclaimer

*Dieser Text erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Es werden nur klinisch bedeutende Informationen aufgeführt. Lesen Sie immer die Packungsbeilage vom Hersteller, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.*