ANSM - Mis à jour le : 01/12/2025

Dénomination du médicament

PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé
Dapoxétine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : G04BX14

PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé contient une substance active appelée « dapoxétine ».

Celle-ci appartient à un groupe de médicaments appelés «inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine » (ISRS).

PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé peut également être connu comme un médicament « urologique ».

PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé augmente le temps qu'il faut pour éjaculer et peut améliorer le contrôle du moment de l'éjaculation. Cela devrait diminuer la frustration ou l'inquiétude relative à la rapidité de l'éjaculation.

PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé est utilisé pour traiter l'éjaculation précoce, chez les hommes adultes âgés de 18 à 64 ans.

L'éjaculation précoce est lorsqu'un homme éjacule après une légère stimulation sexuelle et avant le moment souhaité. Cela peut entraîner des problèmes pour cet homme et des difficultés dans les relations sexuelles.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique à la dapoxétine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous avez des problèmes cardiaques, comme une insuffisance cardiaque ou des troubles du rythme cardiaque.

- Si vous avez des antécédents d'évanouissements.

- Si vous avez des antécédents de manie (les symptômes incluent un sentiment de surexcitation, d'irritabilité ou d'incapacité à penser clairement) ou une dépression grave.

- Si vous prenez :

  - Des médicaments pour la dépression appelés « inhibiteurs de la monoamine oxydase » (IMAO).

  - De la thioridazine utilisée pour la schizophrénie.

  - D'autres médicaments pour la dépression.

  - Du lithium – un médicament pour les troubles bipolaires.

  - Du linézolide – un antibiotique utilisé pour traiter les infections.

  - Du tryptophane – un médicament pour vous aider à dormir.

  - Du millepertuis – une plante médicinale.

  - Du tramadol – utilisé pour traiter une douleur importante.

  - Des médicaments utilisés pour traiter les migraines.

Ne prenez pas PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé en même temps que l'un des médicaments énumérés ci-dessus. Si vous avez pris l'un de ces médicaments, vous devrez attendre 14 jours après avoir arrêté de le prendre avant de pouvoir commencer à prendre PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé.

Une fois que vous avez arrêté de prendre PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé, vous devrez attendre 7 jours avant de prendre l'un des médicaments énumérés ci-dessus. Si vous avez un doute sur ce que vous devez faire, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé (voir rubrique « Autres médicaments et PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé»).

- Certains médicaments pour les infections fongiques, dont le kétoconazole et l'itraconazole (voir rubrique « Autres médicaments et PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé»).

- Certains médicaments pour le VIH, dont le ritonavir, le saquinavir, le nelfinavir et l'atazanavir (voir rubrique « Autres médicaments et PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé»).

- Certains antibiotiques pour traiter une infection, dont la télithromycine (voir rubrique « Autres médicaments et PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé»).

- De la néfazodone – un antidépresseur (voir rubrique « Autres médicaments et PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé»).

- Si vous avez des troubles au niveau du foie modérés ou sévères.

Ne prenez pas ce médicament si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous.

Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé si :

- Vous n'avez pas été diagnostiqué comme ayant une éjaculation précoce.

- Vous avez également un autre problème sexuel, tel qu'une dysfonction érectile.

- Vous avez des antécédents de sensation vertigineuse provenant d'une tension artérielle basse.

- Vous utilisez des drogues récréatives telles que de l'ecstasy, du LSD, des stupéfiants ou des benzodiazépines.

- Vous buvez de l'alcool (voir rubrique « PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool »).

- Vous avez déjà eu un problème de santé mentale tel qu'une dépression, une manie (les symptômes incluent la sensation d'être surexcité, irritable ou de ne pas être capable de penser clairement), un trouble bipolaire (les symptômes incluent d'importantes sautes d'humeur entre la manie et la dépression) ou une schizophrénie (une maladie psychiatrique).

- Vous souffrez d'épilepsie.

- Vous avez des antécédents de saignement ou de troubles de la coagulation du sang.

- Vous avez des troubles au niveau des reins.

- Vous avez, une tension élevée dans l'œil (glaucome) ou êtes à risque de tension élevée dans l'œil.

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous (ou si vous avez un doute), parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Avant de commencer à prendre ce médicament, votre médecin devra effectuer un test afin de s'assurer que votre tension artérielle ne baisse pas trop lorsque vous vous levez après avoir été couché.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant ou l'adolescent de moins de 18 ans.

Autres médicaments et PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci inclut les médicaments obtenus sans ordonnance, tels que les médicaments à base de plantes. En effet, PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé peut affecter le fonctionnement de certains autres médicaments. De plus, certains autres médicaments peuvent affecter la façon dont PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé agit. Par conséquent, l'utilisation d'autres médicaments peut influer sur la dose maximale de PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé que vous êtes autorisé à prendre.

Ne prenez pas PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé en même temps que l'un des médicaments suivants :

- Des médicaments pour la dépression appelés « inhibiteurs de la monoamine oxydase » (IMAO),

- De la thioridazine utilisée pour la schizophrénie,

- D'autres médicaments pour la dépression,

- Du lithium – un médicament pour les troubles bipolaires,

- Du linézolide – un antibiotique utilisé pour traiter les infections,

- Du tryptophane – un médicament pour vous aider à dormir,

- Du millepertuis – une plante médicinale,

- Du tramadol – utilisé pour traiter une douleur importante,

- Des médicaments utilisés pour traiter les migraines.

Ne prenez pas PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé en même temps que l'un des médicaments énumérés ci-dessus. Si vous avez pris l'un de ces médicaments, vous devrez attendre 14 jours après avoir arrêté de le prendre avant de pouvoir commencer à prendre PRILIGY 30 mg,

comprimé pelliculé. Une fois que vous avez arrêté de prendre PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé, vous devrez attendre 7 jours avant de prendre l'un des médicaments énumérés ci-dessus. Si vous avez un doute sur ce que vous devez faire, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

- Certains médicaments pour les infections fongiques, dont le kétoconazole et l'itraconazole,
- Certains médicaments pour le VIH, dont le ritonavir, le saquinavir, le nelfinavir et l'atazanavir,
- Certains antibiotiques pour traiter une infection, dont la télithromycine,
- De la néfazodone – un antidépresseur.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Des médicaments pour des problèmes de santé mentale autres que la dépression,
- Des médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens comme l'ibuprofène ou l'acide acétylsalicylique,
- Des médicaments qui fluidifient le sang, comme la warfarine,
- Certains médicaments utilisés pour traiter la dysfonction érectile, comme le sildénafil, le tadalafil ou le vardénafil, car ces médicaments peuvent diminuer votre tension artérielle, éventuellement en position debout,
- Certains médicaments utilisés pour traiter une tension artérielle élevée et une douleur de poitrine (angine de poitrine) (tels que le vérapamil et le diltiazem), ou une augmentation du volume de la prostate, car ces médicaments peuvent également diminuer votre tension artérielle, éventuellement en position debout,
- Certains autres médicaments pour les infections fongiques, comme le fluconazole,
- Certains autres médicaments pour le VIH, comme l'amprénavir et le fosamprénavir,
- Certains autres antibiotiques pour traiter une infection, comme l'érythromycine et la clarithromycine,
- De l’aprépitant – utilisé pour traiter les nausées.

Si vous n’êtes pas sûr que l’une des situations ci-dessus s’applique à vous, parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l’alcool

- Ne buvez pas de jus de pamplemousse durant les 24 heures qui précèdent la prise de ce médicament car cela peut augmenter la quantité de ce médicament dans votre corps.

- Ce médicament peut être pris avec ou sans nourriture.

- Vous devez prendre ce médicament avec au moins un grand verre d'eau.

- Évitez l'alcool lorsque vous prenez ce médicament.

- Les effets de l'alcool tels qu'une sensation vertigineuse, une somnolence et des réactions lentes, peuvent être augmentés si pris avec ce médicament.

- La prise d'alcool avec ce médicament peut augmenter votre risque de blessure en cas d'évanouissement ou en cas d'autres effets indésirables.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ce médicament ne doit pas être pris par les femmes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lorsque vous prenez ce médicament, vous pouvez vous sentir somnolent, avoir une sensation vertigineuse, de malaise, avoir des difficultés à vous concentrer et une vision floue. Si vous ressentez l'un de ces effets ou des effets similaires, vous devez éviter de conduire ou de faire fonctionner des machines dangereuses. Les effets liés à l'alcool peuvent être augmentés si pris avec ce médicament et les risques de blessure en cas d'évanouissement ou en cas d'autres effets indésirables peuvent être augmentés si vous prenez ce médicament avec de l'alcool.

PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé contient du lactose

Ce médicament contient du lactose (un type de sucre). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement ?sans sodium?.

3. COMMENT PRENDRE PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- La dose recommandée est de 30 mg. Votre médecin peut augmenter la dose à 60 mg,

- Prenez le médicament 1 à 3 heures avant l'activité sexuelle uniquement lorsque celle-ci est prévue,

- **Ne prenez pas ce médicament plus d'une fois par 24 heures ou une fois par jour,**

- Avalez les comprimés entiers pour éviter leur goût amer, avec au moins un grand verre d'eau. Cela peut aider à diminuer le risque de vous évanouir (voir « Evanouissement et tension artérielle basse » à la rubrique 4),

- Ce médicament peut être pris avec ou sans nourriture,

- Ce médicament ne doit pas être utilisé par les hommes de moins de 18 ans ou les hommes de 65 ans ou plus,

- Discutez de votre traitement par PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé avec votre médecin après les 4 premières semaines ou après 6 doses pour évaluer si vous devez poursuivre le traitement. Si le traitement est poursuivi, vous devez toujours consulter votre médecin pour en discuter au moins tous les six mois.

Si vous avez pris plus de PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, informez-en votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez vous sentir nauséeux ou vomir.

Si vous oubliez de prendre PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé

Consultez votre médecin avant d'arrêter de prendre ce médicament. Vous pouvez avoir des troubles du sommeil et avoir une sensation vertigineuse après avoir arrêté de prendre ce médicament, même si vous ne l'avez pas pris tous les jours.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé et consultez immédiatement votre médecin si :

- Vous avez des convulsions (crises d'épilepsie),
- Vous vous évanouissez ou avez une sensation d'étourdissement lorsque vous vous levez,
- Vous remarquez des changements de votre humeur,
- Vous avez des pensées suicidaires ou d'auto-agression.

Si vous remarquez l'un des effets ci-dessus, arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement votre médecin.

Evanouissement et tension artérielle basse

Un évanouissement ou une chute de votre tension artérielle peut survenir avec PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé lorsque vous vous levez. Pour réduire le risque que cela se produise :

- Prenez ce médicament avec au moins un grand verre d'eau,
- Ne prenez pas ce médicament si vous êtes déshydraté (vous n'avez pas assez d'eau dans votre corps),
- Cela peut arriver si :
    - Vous n'avez pas bu durant les 4 à 6 dernières heures.
    - Vous avez transpiré pendant une longue période.

- Vous êtes malade et avez une température élevée, une diarrhée ou des vomissements.

- Si vous sentez que vous pourriez vous évanouir (tels que nausée, avoir une sensation vertigineuse, étourdi, confus, transpirant ou battements de cœur anormaux), ou si vous avez une sensation d'étourdissement lorsque vous vous levez, allongez-vous immédiatement de telle sorte que votre tête soit plus basse que le reste de votre corps, ou asseyez-vous avec la tête entre les genoux jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux. Cela vous empêchera de tomber et de vous blesser si vous vous évanouissez.

- Ne vous levez pas rapidement après avoir été assis ou couché pendant un long temps,

- Ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines si vous vous sentez mal lors de la prise de ce médicament,

- **Informez votre médecin si vous vous évanouissez lorsque vous prenez ce médicament.**

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'1 homme sur 10) :

- Avoir une sensation vertigineuse,
- Maux de tête,
- Nausée.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter 1 à 10 hommes sur 100) :

- Se sentir irritable, anxieux, agité ou impatient,
- Se sentir engourdi ou avoir des picotements,
- Difficulté à obtenir ou à maintenir une érection,
- Forte transpiration ou bouffée de chaleur,
- Diarrhée, constipation ou flatulence,
- Douleurs à l'estomac, ballonnements ou vomissements,
- Troubles du sommeil ou rêves étranges,
- Se sentir fatigué ou somnolent, bâillements,
- Nez bouché (congestion nasale),
- Augmentation de la tension artérielle,

- Difficultés de concentration,
- Secousse ou tremblement,
- Baisse de la libido,
- Bourdonnements d’oreilles,
- Vision trouble,
- Indigestion,
- Bouche sèche.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter 1 à 10 hommes sur 1 000) :

- Evanouissement ou avoir une sensation vertigineuse en se levant (voir les conseils ci-dessus),
- Changements d'humeur, se sentir surexcité ou sentiments de paranoïa,
- Se sentir confus, désorienté ou incapable de penser clairement,
- Battements de cœur lents ou irréguliers ou augmentation du rythme cardiaque,
- Perte de libido, difficultés à atteindre l'orgasme,
- Se sentir faible, sous sédatif, léthargique ou fatigué,
- Se sentir déprimé, nerveux ou indifférent,
- Sensation de chaleur, se sentir énervé, anormal ou ivre,
- Troubles de la vision, douleur oculaire ou pupilles dilatées,
- Tension artérielle élevée ou basse,
- Sensation de démangeaisons ou sueurs froides,
- Sensation de tournis,
- Goût anormal,
- Grincement des dents.

Effets indésirables rares (pouvant affecter 1 à 10 hommes sur 10 000) :

- Avoir une sensation vertigineuse après l'effort,
- Accès soudain de sommeil,
- Besoin urgent d’aller à la selle.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d’informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé ?

Pas de précautions particulières de conservation.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d’éliminer les médicaments que vous n’utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l’environnement.

6. CONTENU DE L’EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est : la dapoxétine

Chaque comprimé contient 30 mg de dapoxétine sous forme de chlorhydrate.

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage du comprimé : lactose monohydraté, hypromellose, dioxyde de titane (E171), triacétine, oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer jaune (E172).

Qu’est-ce que PRILIGY 30 mg, comprimé pelliculé et contenu de l’emballage extérieur

Les comprimés pelliculés PRILIGY 30 mg sont gris clair, ronds, convexes, d’environ 6,5 mm de diamètre et avec la mention « 30 » gravée sur une face dans un triangle.

Les comprimés sont présentés sous plaquettes en boîtes de 1, 2, 3 et 6 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

PHOENIX LABS UNLIMITED COMPANY

SUITE 12, BUNKILLA PLAZA
BRACETOWN BUSINESS PARK
CLONEE, COUNTY MEATH
IRLANDE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES
76-78 AVENUE DU MIDI
63800 COURNON D'AUVERGNE

Fabricant

MENARINI - VON HEYDEN GmbH
LEIPZIGER STRASSE 7-13
01097 DRESDEN
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).