

Dapoxetine + Ketoconazol

M1178A

Onderbouwend	Stof	Effect	Code
SPC Priligy	dapoxetine + ketoconazol	toename Cmax dapoxetine met 35% en AUC met 99% door ketoconazol Regime: ketoconazol 200 mg 2dd gedurende 7 dagen, dapoxetine 60 mg 1-malig	2A

Overig	Stof	Effect
SPC Priligy DED: desmethyldapoxetine	dapoxetine + CYP3A4-remmers	Bij combinatie met krachtige CYP3A4-remmers kan de Cmax van de actieve fractie van dapoxetine (= som van ongebonden dapoxetine en metaboliet DED) toenemen met ong. 25%, en de AUC met 100%. DED is even krachtig als dapoxetine. Combinatie met krachtige CYP3A4-remmers zoals ketoconazol, itraconazol, is gecontraïndiceerd. Bij matige remmers (oa claritromycine) max. 30 mg/keer. In studie met dapoxetine 120 mg 2x per dag zijn geen onverwachte ongewenste voorvallen waargenomen → GIC: therapeutische dosis is max. 60 mg 1x per dag.

Opmerkingen

WFG: dapoxetine is substraat voor CYP3A4 en CYP2D6. → Geen analogie met overige CYP3A4-remmers toepassen, want er is een escaperoute.

Stockley: the clinical relevance of these increases has not been assessed; however an important adverse reaction of dapoxetine is syncope or orthostatic hypotension, and this is dose-related.

Hansten / PubMed: geen gegevens.

Risicogroep	
-------------	--

	Interactie	Actie	Datum
Beslissing WFG	Ja	Nee	24 september 2013

Dapoxetine + Fluoxetine

B

Onderbouwend	Stof	Effect	Code
SPC Priligy	dapoxetine + fluoxetine	toename AUC dapoxetine met 88% en Cmax met 50% Regime: fluoxetine 60 mg/dag gedurende 7 dagen, dapoxetine 60 mg 1-malig. De toename is naar verwachting niet klinisch relevant	2A

Overig	Stof	Effect
SPC Priligy DED: desmethyldapoxetine	dapoxetine + CYP2D6-remmers	Bij combinatie met krachtige CYP2D6-remmers kan de AUC van de actieve fractie van dapoxetine (= som van ongebonden dapoxetine en metaboliet DED) toenemen met 100% en de Cmax met ong. 50%. DED is even krachtig als dapoxetine. Dit is vergelijkbaar met de toenames die worden verwacht bij 'CYP2D6 poor metabolizers'.

Opmerkingen

WFG: dapoxetine is substraat voor CYP3A4 en CYP2D6. → Geen analogie met overige CYP2D6-remmers toepassen, want er is een escaperoute.

Stockley: dapoxetine is a substrate of CYP2D6. Note that dapoxetine is an SSRI and the concurrent use of dapoxetine with other SSRI's, such as fluoxetine, is generally not clinically indicated. Fluoxetine was used in this pharmacokinetic study solely because it is a recommended CYP2D6-inhibitor for drug studies.

Hansten / PubMed: geen gegevens.

Risicogroep	
-------------	--

	Interactie	Actie	Datum
Beslissing WFG	Als A		