

Kinderwens, zwangerschap en borstvoeding: dapoxetine

4155 t/m 4158

SSRI = serotonineheropnameremmer; TGA = Therapeutic Goods Administration

Bron	Effect	Opmerkingen
ref. 1 TGA. Prescribing medicines in pregnancy. An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy. http://www.tga.gov.au/docs/html/medpreg.htm . Geraadpleegd 01-08-2013.	<i>zwangerschap</i> SSRI's zijn in beperkte mate toegepast tijdens de zwangerschap zonder dat een toename van aangeboren afwijkingen is gemeld. Gebruik van SSRI's in het derde trimester kan onttrekkingsverschijnselen veroorzaken bij de pasgeborene.	Categorie C: Geneesmiddelen waarvan bekend is of waarvan op basis van hun farmacologische effecten wordt aangenomen dat zij schadelijke effecten veroorzaken bij de foetus of neonat zonder misvormingen te veroorzaken.
ref. 2 Waldinger M.D. Seksuele bijwerkingen van antidepressiva. NTvG 1999;143:1853-7.	<i>kinderwens (vrouw/man)</i> De SSRI's kunnen erectie- en libidostoornissen veroorzaken, maar geven vooral een vertraging van de zaadlozing bij de man en anorgasmie bij de vrouw. De seksuele bijwerkingen van SSRI's zijn dosisafhankelijk en lijken onderling wat betreft frequentie en ernst te verschillen. In een vergelijkend prospectief onderzoek met de SSRI's fluoxetine, paroxetine, fluvoxamine en sertraline waren de frequenties van anorgasmie en erectiestoornissen statistisch significant verhoogd bij de gebruikers van paroxetine (enige SSRI met anticholinerge eigenschappen) ten opzichte van de andere SSRI's. Vergelijkende placebogecontroleerde onderzoeken naar seksuele bijwerkingen waarbij equivalente doseringen zijn gebruikt, zijn vooralsnog niet voorhanden. In een placebogecontroleerd onderzoek onderzoek bij niet-depressieve mannen met ejaculatio praecox bleek dat paroxetine en fluoxetine de sterkste, sertraline een middelmatige, en fluvoxamine een minimale vertraging van de zaadlozing geven. Tot nu toe bestaan geen vergelijkende onderzoeken met SSRI's t.a.v. de seksuele bijwerkingen van citalopram. Het is echter bekend dat citalopram een vertraging van de zaadlozing en het orgasme kan geven. Hoewel priapisme een zeldzame bijwerking van SSRI's is, is het beschreven bij gebruik van fluoxetine, paroxetine en sertraline.	<i>kinderwens (vrouw/man)</i> Serotonerg werkende antidepressiva (sommige TCA's, MAO-remmers, SSRI's) kunnen seksuele bijwerkingen geven, Weinig tot geen seksuele bijwerkingen geven de meer noradrenerg en dopaminerg werkende antidepressiva (sommige TCA's, bupropion), en antidepressiva met een postsynaptische receptorblokkerende werking (nefazodon en mirtazapine). Ook de MAO-A-remmer moclobemide lijkt weinig seksuele bijwerkingen te geven.
ref. 3 Safarinejad MR. Sperm DNA damage and semen quality impairment after treatment with selective serotonin reuptake inhibitors detected using semen	<i>kinderwens (man)</i> In deze studie zijn semenparameters en het DNA ervan onderzocht van patiënten die SSRI's gebruiken. Semenmonsters van 74 vruchtbare, depressieve mannen behandeld met een SSRI, zoals citalopram, escitalopram, fluoxetine, paroxetine, of sertraline (met een behandelduur van 6 maanden of langer) en 44 gezonde, vruchtbare mannen (controlegroep) werden	<i>kinderwens (man)</i> SSRI's kunnen oligospermie en DNA-schade in zaadcellen veroorzaken. Het is niet duidelijk of dit reversibel is na staken van de medicatie.

Bron	Effect	Opmerkingen
analysis and sperm chromatin structure assay. J Urol 2008;180:2124-8.	geanalyseerd. Patiënten die zijn behandeld met SSRI's hebben een verlaagd spermavolume, een verlaagde concentratie zaadcellen, verminderde motiliteit van de zaadcellen en meer DNA-schade van zaadcellen (allen significant), Er was geen verschil tussen de verschillende SSRI's. De kwaliteit van het sperma nam significant af met de duur van de therapie. De mate van DNA-schade nam toe met de therapieduur (niet significant).	
ref. 4 Commentaren Medicatiebewaking 2012/2013. Houten: Health Base; 2012. p. 824.	<i>kinderwens (man)</i> Recent is beschreven dat SSRI's DNA-schade kunnen veroorzaken in zaadcellen en oligozoöpermie. De schade blijkt reversibel na het staken van de medicatie. Indirect kunnen antidepressiva de vruchtbaarheid verminderen door erectiele en ejaculatoire disfunctie en afname van libido.	
ref. 5 SPC Priligy 22-02-2012.	<i>kinderwens (vrouw)/zwangerschap</i> De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft vruchtbaarheid, zwangerschap of embryonale/foetale ontwikkeling. Er waren geen effecten op de vruchtbaarheid, de reproductieprestaties of de morfologie van de geslachtsorganen bij mannelijke of vrouwelijke ratten en geen tekenen van embryotoxiciteit of foetotoxiciteit bij ratten of konijnen. In het onderzoek naar de reproductietoxiciteit waren geen studies opgenomen om het risico op bijwerkingen na blootstelling tijdens de peri-/post-natale periode te beoordelen. <i>borstvoeding</i> Het is niet bekend of dapoxetine of zijn metabolieten in de moedermelk worden uitgescheiden. <i>kinderwens (man)</i> Verminderd libido, erectiele disfunctie (frequentie 1-10%), libidoverlies, anorgasmie, ejaculatiestoornis, orgasmestoornis bij de man en paresthesie van het mannelijk geslachtsorgaan (frequentie: 0,1-1%) zijn gemeld.	<i>kinderwens (vrouw)/zwangerschap/borstvoeding</i> Priligy is niet geïndiceerd voor gebruik door vrouwen.

Opmerkingen:

- Dapoxetine wordt niet toegepast als antidepressivum.

	Effect	Actie	Datum
Beslissing KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum			1 augustus 2013
Kinderwens (vrouw)*	onbekend	ja	
Zwangerschap	onbekend	ja	
Borstvoeding	onbekend	ja	
Kinderwens (man)**	ja	ja	

* Kinderwens, gebruik van het middel door de vrouw

**Kinderwens, gebruik van het middel door de man