

## Angina pectoris/ischemische hartziekte: dapoxetine 4886

| Bron                                            | Studie | Effect                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ref. 1<br>SPC Priligy<br>(dapoxetine) 22-02-13. |        | <p><u>CI:</u> ernstige ischemische hartziekte</p> <p><u>Waarschuwing:</u> Patiënten met cardiovasculaire risicofactoren.</p> <p>In de fase 3-klinische studies werden geen personen met onderliggende cardiovasculaire aandoeningen opgenomen. Het risico op ongewenste cardiovasculaire gevolgen van syncope (cardiale syncope en syncope met andere oorzaken) is bij patiënten met een onderliggende structurele cardiovasculaire aandoening (bijvoorbeeld coronaire hartziekte) verhoogd. Er zijn onvoldoende gegevens om vast te stellen of dit verhoogde risico zich uitstrekt tot vasovagale syncope bij patiënten met een onderliggende cardiovasculaire aandoening.</p> <p><u>Bw:</u> Soms: sinusstilstand, sinusbradycardie, tachycardie.</p> <p>Syncope, gekenmerkt door bewustzijnsverlies, met bradycardie of sinusstilstand waargenomen bij patiënten die een Holter-monitor dragen, is in klinische studies gemeld en wordt beschouwd als gerelateerd aan het geneesmiddel. Orthostatische hypotensie is gemeld in klinische studies.</p> |

### Opmerkingen:

- Geen literatuur gevonden (PubMed).

Datum literatuursearch: 29 september 2013.

|                |   |
|----------------|---|
| Risicofactoren | - |
| Incidentie     | - |

|                        | Contra-indicatie | Actie | Datum            |
|------------------------|------------------|-------|------------------|
| Beslissing deskundigen | nee              | nee   | 18 november 2013 |