

Clcr = creatinineklaring

| Onderbouwend           | Bewijs | Effect                                                                                                               | Opmerkingen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SPC Priligy 31-10-2012 | 1      | Na 1-malig dapoxetine 60 mg was de AUC bij personen met Clcr < 30 ml/min ong. 2x hoger tov personen Clcr > 80 ml/min | Voorzichtig bij licht of matige nierinsufficiëntie. Niet aanbevolen bij ernstige nierinsufficiëntie.<br><br>Personen met Clcr 30-50 ml/min en 50-80 ml/min maakten ook deel uit van deze studie. Er werd geen duidelijke trend waargenomen voor een toename van de AUC van dapoxetine bij een vermindering van de nierfunctie. |

|             |  |
|-------------|--|
| Risicogroep |  |
|-------------|--|

## Opmerkingen:

–

### Clcr < 10 ml/min:

- SPC Priligy: de kinetiek van dapoxetine is niet onderzocht bij patiënten die nierdialyse nodig hebben.

|                      | Wijziging kinetiek | Actie | Clcr grens | Datum          |
|----------------------|--------------------|-------|------------|----------------|
| Beslissing werkgroep | Ja                 | Nee   | -          | 6 januari 2015 |