

Afkorting:

DRUID = Driving under the influence of Drugs, Alcohol and Medicines. (Europees gesubsidieerd onderzoeksproject naar de invloed van drugs, alcohol en geneesmiddelen op de verkeersveiligheid);
SSRI = serotonine heropname remmer

Datum literatuursearch: 29-09-2021

CONCLUSIE

KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum heeft dapoxetine ingedeeld in categorie I vanwege het groepseffect van het SSRI's. Door het ontbreken van studies en literatuur is een effect van dapoxetine niet uit te sluiten, maar zijn er ook geen aanwijzingen dat het effect afwijkt van de andere SSRI's. Categorie 1 komt ook overeen met het SmPC, hoewel daar wordt gesproken over een klein tot matig effect.

OVERWEGINGEN EN AANVULLENDE OPMERKINGEN

Dapoxetine is een potente serotonine heropname remmer (SSRI). Het heeft een snelle absorptie en eliminatie, waardoor het geschikt is voor zo nodig gebruik bij premature ejaculatie, maar niet bij depressie. De Cmax wordt na 1-2 uur bereikt. De eliminatiehalfwaardetijd is ongeveer 19 uur.

Er is geen informatie te vinden over dapoxetine en rijvaardigheid of de invloed van dapoxetine op verschillende laboratoriumtesten. Hierdoor zal dapoxetine gelijkgetrokken worden met de andere SSRI's en dus in categorie I geplaatst worden. Het verschil met SSRI's is wel dat dapoxetine zo nodig wordt gebruikt en niet chronisch. Informatie over rijvaardigheid in de uren na inname is daarom bij dapoxetine wel relevant. Druke et al¹ heeft 200 min na eenmalige inname van escitalopram testen uitgevoerd voor reactietijd en aandacht en informatieverwerking. Hierbij werden geen relevante effecten gemeten. Iwamoto et al², Morrens et al³ en Hindmarch et al⁴ hebben 1-5 uur na eenmalige inname van 10-30 mg paroxetine testen in vrijwel alle relevante domeinen uitgevoerd. Hier werden tevens geen relevante effecten gemeten. In een rij simulator met 30 mg paroxetine werden verder geen effecten of het volgen van auto's en rem-reactietijd gevonden. Bij fluvoxamine zijn alleen maar studies enkele uren na inname van een eenmalige dosering uitgevoerd (zie risicoanalyse Fluvoxamine). Ook hier werden geen relevante negatieve effecten gevonden, eerder positieve effecten op de uitkomsten van de laboratoriumtesten.

Het lijkt dus niet nodig om in het advies speciale aandacht te besteden aan het zo nodig gebruik. De gebruikelijke adviestekst voor SSRI's is ook voor dapoxetine van toepassing.

¹ Druke B et al. Differential effects of escitalopram on attention: a placebo-controlled, double-blind cross-over study. *Psychopharmacology* 2009; 207:213-23.

² Iwamoto K. The effects of acute treatment with paroxetine, amitriptyline, and placebo on driving performance and cognitive function in healthy Japanese subjects: A double-blind crossover trial. *Hum Psychopharmacol Clin Exp* 2008;23:399-407

³ Morrens M et al. Psychomotor and memory effects of haloperidol, olanzapine, and paroxetine in healthy subjects after short-term administration. *J Clin Psychopharmacol* 2007;27:15-21.

⁴ Hindmarch I et al. The effects of paroxetine and other antidepressants in combination with alcohol on psychomotor activity related to car driving. *Human Psychopharmacology* 1988;3:13-20

DRUID classificatiesysteem:

- category 0 (no or negligible influence on fitness to drive) [geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid.]
- category I (minor influence on fitness to drive) [weinig negatieve invloed op de rijvaardigheid.]
- category II (moderate influence on fitness to drive) [matig negatieve invloed op de rijvaardigheid.]
- category III (severe influence on fitness to drive) [ernstig negatieve invloed op de rijvaardigheid.]

STUDIES

Bron	Bewijs	Resultaten/ opmerkingen
-		

DRUID advies

Bron	Resultaten/ opmerkingen
Dapoxetine is niet beoordeeld door DRUID	

SPC

Bron	Resultaten/ opmerkingen
SPC Priligy (dapoxetine) 28-6-2021	4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen Priligy heeft kleine of matige invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Duizeligheid, aandachtsstoornis, syncope, troebel zicht en somnolentie zijn gemeld bij personen die in klinische studies dapoxetine kregen. Daarom moeten patiënten gewaarschuwd worden om situaties te vermijden die tot verwonding kunnen leiden, zoals het besturen van een voertuig of het bedienen van gevaarlijke machines. Combinatie van alcohol met dapoxetine kan alcoholgerelateerde neurocognitieve effecten versterken en kan tevens neurocardiogene ongewenste voorvallen, zoals syncope, versterken, waarmee het risico op accidentele verwonding toeneemt. Daarom dienen patiënten het advies te krijgen alcohol te vermijden als ze Priligy innemen (zie rubriek 4.4 en 4.5). 4.8 Bijwerkingen Vaak: insomnie, somnolentie, aandachtsstoornis

	Contra-indicatie	Actie	Categorie	Datum
Beslissing	Ja	Ja	I	14-4-2022