Инструкция по применению
Дапоксетин-СЗ Таблетки 30 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Северная Звезда
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Дапоксетин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 30 мг

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желтого цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Дапоксетин

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:дозировка 30 мг:действующее вещество: дапоксетина гидрохлорид - 33,6 мг (в пересчете на дапоксетин) - 30 мг, вспомогательные вещества (ядро): лактозы моногидрат (сахар молочный) - 44,0 мг, кроскармеллоза натрия (примеллоза) - 4,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая 102 - 14,9 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 2,5 мг, магния стеарат - 1,0 мг, вспомогательные вещества (оболочка): 3 мг (гипромеллоза - 1,64 мг, полисорбат-80 (твин-80) - 0,46 мг, тальк - 0,46 мг, титана диоксид Е 171 - 0,31 мг, краситель железа оксид желтый Е 172-0,13 мг)

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ВсасываниеДапоксетин быстро всасывается, и максимальная концентрация в плазме крови (Cmax) достигается через 1-2 часа после приема препарата. Абсолютная биодоступность равна 42 % (диапазон 15-76 %) и экспозиция (AUC и Cmax) увеличивается пропорционально дозе в интервале от 30 мг до 60 мг. После многократного перорального приема AUC дапоксетина и его активного метаболита дезметилдапоксетина увеличивается примерно на 50 % по сравнению со значениями AUC после однократного приема.Прием жирной пищи умеренно уменьшает Cmax дапоксетина (на 10 %) и на 12 % увеличивает AUC (площадь под кривой "концентрация-время") и время достижения максимальной концентрации в плазме крови. Эти изменения клинически не значимы. Препарат Дапоксетин-СЗ можно принимать независимо от приема пищи.РаспределениеБолее 99 % дапоксетина связывается с белками плазмы in vitro. Активный метаболит - дезметилдапоксетин - связывается с белками плазмы крови на 98,5 %. Дапоксетин распределяется по организму со средним равновесным объемом распределения 162 л. МетаболизмИсследования in vitro позволяют предположить, что дапоксетин метаболизируется многими ферментами печени и почек, особенно CYP2D6, CYP3A4 и флавинсодержащей монооксигеназой (ФМ01) почек. В клиническом исследовании, в ходе которого изучался метаболизм 14С-дапоксетина, дапоксетин после перорального приема активно метаболизировался в основном путем N-окисления, N-деметилирования, гидроксилирования нафтогруппы, глюкуронизации и присоединения сульфогруппы. После перорального приема обнаружены признаки пресистемного метаболизма в печени. Основными компонентами, циркулирующими в плазме крови, были интактный дапоксетин и дапоксетин-N-оксид. В исследованиях in vitro обнаружено, что дапоксетин- N-оксид неактивен. Кроме того, обнаруживались дезметилдапоксетин и дидезметилдапоксетин в количестве менее 3 % от общего количества циркулирующих метаболитов дапоксетина. В исследовании in vitro установлено, что дезметилдапоксетин по активности сопоставим с дапоксетином, а дидезметилдапоксетин примерно в 2 раза менее активен, чем дапоксетин. Экспозиция (AUC и Cmax) несвязанного дезметилдапоксетина составляла 50 % и 23 % от несвязанного дапоксетина соответственно.ВыведениеМетаболиты дапоксетина выводятся в основном почками в виде конъюгатов. Дапоксетин в неизменном виде в моче не обнаруживается. После перорального приема начальный (диспозиционный) период полувыведения дапоксетина составляет приблизительно 1,5 ч, уровень в плазме составляет менее 5 % от пиковой концентрации через 24 ч после приема, а конечный период полувыведения составляет около 19 ч. При ежедневном приеме период конечного полувыведения составляет примерно 19 часов.Фармакокинетика дапоксетина у особых популяций пациентовРасаОднократный прием дапоксетина в дозе 60 мг не выявил статистически достоверного различия показателей у представителей европеоидной расы, негроидной расы, латиноамериканцев и

представителей монголоидной расы. Сравнение фармакокинетики дапоксетина у представителей европеоидной расы и японцев показало более высокие значения Cmax и AUC у последних (на 10-20 %) из-за меньшей массы тела. Более высокий уровень системного воздействия вряд ли вызывает значимое различие клинического эффекта.Пожилые пациенты (65 лет и старше)Анализ исследования клинической фармакологии с однократным приемом дапоксетина в дозе 60 мг не выявил существенного различия показателей фармакокинетики (Cmax, AUC0- ∞, Tmax) у здоровых пожилых мужчин и здоровых мужчин более молодого возраста.У пациентов с нарушением функции почекЧеткого увеличения AUC дапоксетина при снижении функции почеквыявлено не было. AUC дапоксетина у пациентов с тяжелым нарушением функции почек была примерно в 2 раза выше, чем у пациентов с нормальной функцией почек. Данные о применении препарата у пациентов с тяжелым нарушением функции почек ограничены. У пациентов, нуждающихся в гемодиализе, фармакокинетика дапоксетина не изучалась.У пациентов с нарушением функции печениУ пациентов с печеночной недостаточностью легкой степени Cmax несвязанного дапоксетина снижалась на 28 %, AUC не изменялась. Cmax и AUC активной фракции (сумма несвязанных фракций дапоксетина и дезметилдапоксетина) снижались на 30 % и 5 %, соответственно. У пациентов с печеночной недостаточностью средней степени тяжести Cmax несвязанного дапоксетина обычно не изменяется (снижается в пределах 3 %), AUC увеличивается на 66 %. Cmax несвязанной активной фракции дапоксетина была неизменна, а AUC- увеличена в 2 раза.У пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени Cmax несвязанного дапоксетина была снижена на 42 %, а AUC несвязанного дапоксетина была увеличена примерно на 223 %. Cmax и AUC активной фракции изменялись подобным образом.Полиморфизм CYP2D6Концентрация дапоксетина в плазме крови после однократного приема препарата Дапоксетин-СЗ в дозе 60 мг у пациентов с низкой активностью CYP2D6 была выше, чем у пациентов с высокой активностью CYP2D6 (Cmax примерно на 31 %, AUC0- ∞ - примерно на 36 %). Аналогично, Cmax дезметилдапоксетина у пациентов с низкой активностью CYP2D6 была увеличена на 98 %, а AUC0- ∞ - на 161 %. Cmax активный фракции препарата Дапоксетин-СЗ повышена примерно на 46 %, а AUC - примерно на 90 %. Это увеличение может сопровождаться повышенной частотой и тяжестью дозозависимых нежелательных явлений. При применении препарата Дапоксетин-СЗ у пациентов с низкой активностью CYP2D6 особое внимание следует обратить на безопасность при одновременном применении других лекарственных препаратов, которые могут ингибировать метаболизм дапоксетина, таких, как ингибиторы CYP3A4 средней выраженности действия и сильные ингибиторы CYP3A4.

Показания

Препарат Дапоксетин-СЗ предназначен для лечения преждевременной эякуляции у мужчин в возрасте от 18 до 64 лет.Препарат Дапоксетин-СЗ можно применять только у пациентов, соответствующих следующим критериям: интравагинальное время задержки эякуляции (ИВВЗЭ) постоянно или регулярно возникающая эякуляция после минимальной сексуальной стимуляции перед, во время, или вскоре после полового проникновения, и наступающая раньше желаемого пациентом момента, выраженный личностный дистресс или затруднения в межличностных отношениях вследствие преждевременной эякуляции, слабый контроль эякуляции, наступление преждевременной эякуляции в большинстве попыток осуществления полового акта за последние 6 месяцев.Препарат Дапоксетин-СЗ следует применять только в режиме приема по потребности перед предполагаемой сексуальной активностью. Препарат Дапоксетин-СЗ не должен применяться для задержки эякуляции у мужчин, не имеющих подтвержденного диагноза преждевременной эякуляции.

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком, запивая, по крайней мере, одним полным стаканом воды. Препарат Дапоксетин-СЗ можно принимать независимо от приема пищи.Не следует начинать прием препарата с дозы 60 мг.Взрослые мужчины от 18 до 64 летРекомендуемая начальная доза для всех мужчин составляет 30 мг, эту дозу принимают за 1-3 часа до предполагаемого полового акта. При недостаточном эффекте и хорошей переносимости дозы 30 мг (нет нежелательных реакций средней тяжести или тяжелой степени или продромальных симптомов, которые могут предшествовать обмороку), дозу можно увеличить до максимально рекомендуемой 60 мг с приемом за 1-3 часа до полового акта. Частота и тяжесть нежелательных реакций увеличивается при приеме препарата в дозе 60 мг.Пациентам, у которых прием препарата Дапоксетин-СЗ в дозе 30 мг сопровождается симптомами ортостатической гипотензии, нельзя повышать дозу препарата до 60 мг. Препарат следует принимать не чаще 1 раза в сутки. Максимальная суточная доза при хорошей переносимости составляет 60 мг. Врач, назначающий препарат Дапоксетин-СЗ для лечения преждевременной эякуляции, должен оценить риск и пользу применения препарата после первых 4 недель лечения или как минимум после приема первых 6 доз и определить соотношение риск-польза для принятия решения о целесообразности дальнейшего лечения препаратом Дапоксетин-СЗ.Данные об эффективности и безопасности применения дапоксетина в течение более 24 недель ограничены. Клиническую необходимость продолжения терапии и соотношения польза/риск от применения препарата Дапоксетин-СЗ следует оценивать как минимум каждые 6 месяцев.Пациенты с нарушением функции почекДля пациентов с почечной

недостаточностью легкой степени или средней степени тяжести коррекции дозы не требуется, но рекомендуется проявлять осторожность. Препарат Дапоксетин-СЗ не рекомендуется принимать пациентам с почечной недостаточностью тяжелой степени. Пациенты с нарушением функции печениПрепарат Дапоксетин-СЗ противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью средней степени тяжести и тяжелой степени (классы В и С по классификации Чайлд-Пью).Пожилые пациенты (65 лет и старше)Эффективность и безопасность дапоксетина у пациентов 65 лет и старше не установлены.Пациенты с низкой активностью изофермента CYP2D6 и пациенты, одновременно принимающие сильные ингибиторы CYP2D6Следует проявлять осторожность при увеличении дозы препарата Дапоксетин-СЗ до 60 мг у пациентов с низкой активностью изофермента CYP2D6 или у пациентов, принимающих препарат Дапоксетин-СЗ одновременно с сильными ингибиторами изофермента CYP2D6. Пациенты, получающие сильные или умеренно активные ингибиторы изофермента CYP3A4Одновременное применение препарата Дапоксетин-СЗ с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 противопоказано. При одновременном приеме препарата Дапоксетин-СЗ с умеренно активными ингибиторами изофермента CYP3A4 доза препарата должна быть снижена до 30 мг, при этом также следует соблюдать осторожность.

Противопоказания

Гиперчувствительность к дапоксетину и/или к любому вспомогательному веществу в составе препарата. Тяжелые заболевания сердца (например, хроническая сердечная недостаточность II-IV класса по NYHA, нарушения сердечной проводимости (блокада атриовентрикулярной проводимости или синдром слабости синусового узла), диагностированная ишемическая болезнь сердца, заболевания клапанов сердца. Одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и прием дапоксетина в течение 14 дней после прекращения применения ингибитора МАО. Соответственно, ингибиторы МАО нельзя принимать в течение 7 дней после прекращения приема препарата Дапоксетин-СЗ. Одновременный прием тиоридазина и в течение 14 дней после прекращения его применения. Соответственно, тиоридазин нельзя принимать в течение 7 дней после прекращения приема препарата Дапоксетин-СЗ. Одновременный прием селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС), ингибиторов обратного захвата серотонина, норэпинефрина и трициклических антидепрессантов, других лекарственных препаратов, обладающих серотонинергическим действием (например, L-триптофана, триптанов, трамадола, линезолида, лития, препаратов зверобоя продырявленного [Hypericumperforatum]) и в течение 14 дней после прекращения применения этих препаратов. Соответственно, эти препараты нельзя принимать в течение 7 дней после прекращения приема препарата Дапоксетин-СЗ. Одновременный прием с сильными ингибиторами CYP3A4, например, кетоконазолом, итраконазолом, ритонавиром, саквинавиром, телитромицином, нефазодоном, нелфинавиром, атазанавиром и т.д. У пациентов с печеночной недостаточностью средней степени тяжести и тяжелой степени. У пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени. У пациентов в возрасте младше 18 лет и старше 64 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности дапоксетина в указанных популяциях пациентов). Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции. Синкопальное состояние в анамнезе. Маниакальное состояние или тяжелая депрессия в анамнезе. При наличии диагностированной или предполагаемой ортостатической гипотензии.Препарат Дапоксетин-СЗ нельзя применять у пациентов с манией /гипоманией или биполярным расстройством.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат Дапоксетин-СЗ не предназначен для применения у женщин. Исследования на животных не выявили прямого или косвенного негативного влияния в отношении фертильности, беременности или развития эмбриона/ плода.

Передозировка

Случаев передозировки не описано.Прием дапоксетина в дозе до 240 мг (2 дозы по 120 мг с интервалом в 3 часа) не вызывал непредвиденных нежелательных реакций. В целом, симптомы передозировки СИОЗС включают серотонинергические реакции, в том числе сонливость, желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота), тахикардию, тремор, возбуждение и головокружение.При передозировке следует, в случае необходимости, проводить стандартную поддерживающую терапию. Из-за значительного связывания препарата сбелками плазмы крови и большого объема распределения дапоксетина форсированный диурез, диализ, гемоперфузия и переливание крови вряд ли будут эффективны. Специфический антидот неизвестен.

Взаимодействие с другими препаратами

Взаимодействие с ингибиторами моноаминоксидазыУ пациентов, получавших одновременно СИОЗС и ингибитор моноаминоксидазы (МАО), описаны серьезные, иногда смертельные реакции, в том числе гипертермия, ригидность, миоклонус, расстройства вегетативной нервной системы с возможным быстрым колебанием показателей жизненных функций, а также изменение психического состояния, в том числе сильное возбуждение, прогрессирующее до делирия и комы. Эти реакции также наблюдались у пациентов, недавно прекративших прием СИОЗС и начавших лечение ингибиторами МАО. В некоторых случаях симптомы напоминали злокачественный нейролептический синдром. Данные о совместном применении СИОЗС и ингибиторов МАО у животных позволяют предположить, что эти препараты могут синергически повышать артериальное давление и вызывать поведенческое возбуждение. Поэтому дапоксетин нельзя принимать одновременно с ингибиторами МАО и в течение 14 дней после прекращения их приема. Аналогично, ингибиторы МАО нельзя принимать в течение 7 дней после прекращения приема дапоксетина.Взаимодействие с тиоридазиномТиоридазин удлиняет интервал QTc, что сопровождается желудочковой аритмией. Препараты типа дапоксетина, которые ингибируют изофермент CYP2D6, по всей видимости, ингибируют метаболизм тиоридазина. Ожидается, что вызываемое этим повышение уровня тиоридазина будет усиливать удлинение интервала QTc. Дапоксетин нельзя принимать одновременно с тиоридазином и в течение 14 дней после прекращения его приема. Аналогично, тиоридазин нельзя принимать в течение 7 дней после прекращения приема дапоксетина.Препараты, обладающие серотонинергическим действиемКак и в случае одновременного применения с другими СИОЗС, применение дапоксетина одновременно с серотонинергическими препаратами (включая ингибиторы МАО, L-триптофан, триптаны, трамадол, линезолид, СИОЗС, ингибиторы захвата серотонина и норэпинефрина, литий и препараты зверобоя продырявленного [Hypericumperforatum]) может повышать

частоту серотонинергических нежелательных реакций. Дапоксетин нельзя принимать одновременно с другими СИОЗС, ингибиторами МАО и другими серотонинергическими препаратами и в течение 14 дней после прекращения применения этих препаратов. Аналогично, эти препараты нельзя принимать в течение 7 дней после прекращения применения дапоксетина.Препараты, действующие на ЦНСПрименение дапоксетина одновременно с препаратами, действующими на центральную нервную систему (например, противоэпилептические препараты, антидепрессанты, нейролептики, анксиолитики, снотворные препараты с седативным действием) у пациентов с преждевременной эякуляцией не изучалось. Поэтому рекомендуется проявлять осторожность при необходимости одновременного применения этих препаратов.Влияние других препаратов на фармакокинетику дапоксетинаИсследования с использованием микросом печени, почек и кишечника человека in vitro показали, что дапоксетин метаболизируется преимущественно CYP2D6, CYP3A4 и флавинсодержащей монооксигеназой 1 (ФМ01). Поэтому ингибиторы этих ферментов могут уменьшать клиренс дапоксетина.Ингибиторы CYP3A4Сильные ингибиторы CYP3A4Прием кетоконазола в дозе 200 мг 2 раза в день в течение 7 дней увеличивал Cmax и AUC0- ∞ дапоксетина (60 мг однократно) на 35 % и 99 % соответственно. С учетом доли несвязанного дапоксетина и дезметилдапоксетина, Cmax активной фракции (сумма несвязанного дапоксетина и дезметилдапоксетина) в присутствии сильных ингибиторов CYP3A4 может увеличиваться примерно на 25 %, а AUC может удваиваться. Это увеличение Cmax и AUC активной фракции может быть значительно более выражено в субпопуляции пациентов, не имеющих функционально активного фермента CYP2D6, например, у слабых метаболизаторов CYP2D6, а также при одновременном приеме сильных ингибиторов CYP2D6.Таким образом, применение дапоксетина одновременно с сильными ингибиторами CYP3A4, например, кетоконазолом, итраконазолом, ритонавиром, саквинавиром, телитромицином, нефазодоном, нелфинавиром и атазанавиром противопоказано.Ингибиторы CYP3A4 средней выраженности действияОдновременное применение с ингибиторами CYP3A4 средней выраженности действия, например, эритромицином, кларитромицином, флуконазолом, ампренавиром, фосампренавиром, апрепитантом, верапамилом или дилтиаземом, может значительно увеличить степень системного воздействия дапоксетина и дезметилдапоксетина, особенно у пациентов с низкой активностью CYP2D6. Эти две меры относятся ко всем пациентам, кроме тех, которые по результатам гено- или фенотипирования были отнесены к группе активных метаболизаторов CYP2D6. Пациентам, которые относятся к группе активных метаболизаторов CYP2D6, при одновременном применении дапоксетина и сильного ингибитора CYP3A4 рекомендуется максимальная доза 30 мг. Им следует соблюдать осторожность при одновременном применении дапоксетина в дозе 60 мг и ингибитора CYP3A4 средней

выраженности действия.Сильные ингибиторы CYP2D6Прием флуоксетина в дозе 60 мг /сут в течение 7 дней увеличивал Cmax и AUC0- ∞ дапоксетина (60 мг однократно) на 50 % и 88 % соответственно. С учетом доли несвязанного дапоксетина и дезметилдапоксетина, Cmax активной фракции (сумма несвязанного дапоксетина и дезметилдапоксетина) в присутствии сильных ингибиторов CYP2D6 может увеличиваться примерно на 50 %, а AUC может удваиваться. Это увеличение Cmax и AUC активной фракции близко к ожидаемому у пациентов с низкой активностью CYP2D6 и может приводить к повышению частоты и тяжести дозозависимых нежелательных реакций. Поэтому рекомендуется проявлять осторожность при повышении дозы дапоксетина до 60 мг у пациентов, получающих активные ингибиторы CYP2D6, и у пациентов с низкой активностью CYP2D6.Ингибиторы фосфодиэстеразы 5 (ФДЭ5)В перекрестном исследовании однократной дозы была изучена фармакокинетика дапоксетина, принимаемого в дозе 60 мг одновременно с тадалафилом (20 мг) или силденафилом (100 мг). Тадалафил не влиял на фармакокинетику дапоксетина. Силденафил вызвал небольшие изменения фармакокинетики дапоксетина: увеличение AUC0- ∞ и Cmax (соответственно на 22 % и 4 %), что считается клинически незначимым. Дапоксетин следует с осторожностью назначать пациентам, принимающим ингибиторы ФДЭ5, из-за потенциально сниженной переносимости ортостатической гипотензии. Одновременное применение дапоксетина с ингибиторами ФДЭ5 может приводить к ортостатической гипотензии. Эффективность и безопасность дапоксетина у пациентов с преждевременной эякуляцией и эректильной дисфункцией, одновременно принимающих дапоксетин и ингибиторы ФДЭ5, не изучались.Влияние дапоксетина на одновременно принимаемые лекарственные препаратыТамсулозинОднократный и многократный прием дапоксетина в дозах 30 мг и 60 мг пациентам, ежедневно получающими тамсулозин, не приводил к изменению фармакокинетики последнего. При этом также не изменялась частота ортостатической гипотонии, которая была одинакова при приеме только тамсулозина и в комбинации тамсулозина с дапоксетином 30 мг или 60 мг. Дапоксетин следует с осторожностью назначать пациентам, принимающим альфа-адреноблокаторы, из-за потенциально сниженной у них переносимости ортостатической гипотонии.Препараты, метаболизируемые CYP2D6Многократный прием дапоксетина (60 мг/сут в течение 6 дней) увеличивал Cmax и AUC0- ∞ дезипрамина (50 мг однократно) на 11 % и 19 %, соответственно, по сравнению с приемом одного дезипрамина. Дапоксетин может аналогично повышать концентрацию в плазме крови и других препаратов, метаболизируемых CYP2D6. Клиническая значимость этого, скорее всего, невелика.Препараты, метаболизируемые CYP3AМногократный прием дапоксетина (60 мг/сут в течение 6 дней) уменьшал AUC0- ∞ мидазолама (8 мг однократно) примерно на 20 % (диапазон от -60 % до +18 %). Клиническая значимость этого явления у большинства пациентов, скорее всего,

невелика. Однако повышение активности CYP3A может иметь клиническое значение у некоторых пациентов, одновременно принимающих препараты, метаболизируемые в основном CYP3A и имеющие узкий терапевтический индекс.Препараты, метаболизируемые CYP2C19Многократный прием дапоксетина (60 мг/сут в течение 6 дней) не приводил к ингибированию метаболизма омепразола (40 мг однократно). Дапоксетин вряд ли влияет на фармакокинетику других субстратов CYP2C19. Препараты, метаболизируемые CYP2C9Многократный прием дапоксетина (60 мг/сут в течение 6 дней) не влиял на фармакокинетику и фармакодинамику глибенкламида (5 мг однократно). Дапоксетин предположительно не влияет на фармакокинетику и других субстратов CYP2C9.Варфарин и лекарственные средства, ингибирующие свертываемость крови и/или тромбоцитарную функцию.Данных об эффектах длительного приема варфарина одновременно с дапоксетином нет. Рекомендуется соблюдать осторожность при назначении дапоксетина пациентам, длительно принимающим варфарин. В исследовании фармакокинетики многократный прием дапоксетина (60 мг/сут в течение 6 дней) не влиял на фармакокинетику и фармакодинамику (ПВ и МНО) варфарина (25 мг однократно). Отмечались случаи патологических кровотечений при одновременном применении с СИОЗС. ЭтанолОднократный прием этанола (0,5 г/кг или примерно 2 дозы) не влиял на фармакокинетику дапоксетина (60 мг однократно) и наоборот. Однако одновременный прием дапоксетина и этанола усиливает сонливость и значительно ослабляет бдительность по собственной оценке пациентов. Фармакодинамические измерения нарушений когнитивной функции (тест на скорость цифрового внимания, тест замены цифровых символов) также выявили наличие аддитивного эффекта при одновременном применении дапоксетина и этанола. Одновременный прием этанола и дапоксетина увеличивает частоту и тяжесть таких нежелательных реакций как головокружение, сонливость, замедление рефлексов, изменение суждений. Это также может усиливать нейрокардиогенные нежелательные реакции, в частности, частоту обморока, что повышает риск случайной травмы. Поэтому пациентам следует рекомендовать воздержаться от приема алкоголя в период лечения дапоксетином.

Особые указания

ОбщиеДапоксетин можно применять только у пациентов с преждевременной эякуляцией, соответствующих критериям, указанным в разделе "Показания к применению". Дапоксетин нельзя применять мужчинам, которым не был поставлен диагноз преждевременной эякуляции. Безопасность применения препарата у мужчин без преждевременной эякуляции не установлена, данных о задержке эякуляции нет. Прием вместе с наркотическими средствамиПациентам не следует принимать дапоксетин вместе с наркотическими средствами. Одновременный прием

дапоксетина с наркотическими средствами, обладающими серотонинергической активностью, например, кетамином, метилендиоксиметамфетамином (МДМА) и диэтиламидом лизергиновой кислоты (ЛСД), может приводить к потенциально серьезным реакциям, включая, но не ограничиваясь, аритмией, гипертермией и серотониновым синдромом. Применение дапоксетина одновременно с седативными средствами, например, опиатами или бензодиазепинами, может усиливать сонливость и головокружение.Применение с этаноломСовместное применение дапоксетина с алкоголем может усиливать его действие на центральную нервную систему, а также может усилить такие нейрокардиогенные нежелательные реакции, как обморок, повышая таким образом риск случайной травмы. Поэтому пациентам следует рекомендовать воздержаться от приема алкоголя в период приема дапоксетина. ОбморокПациентам следует избегать потенциально травмоопасных ситуаций, в частности, управления транспортными средствами или механизмами, в случае возникновения обморока или его продромальных симптомов, таких как головокружение или предобморочное состояние (см. раздел "Побочное действие"). У пациентов, получавших дапоксетин, по сравнению с пациентами, получавшими плацебо, чаще отмечались продромальные симптомы, в том числе тошнота, головокружение/ предобморочное состояние и повышенное потоотделение. Наблюдавшиеся в клинических исследованиях случаи обморока, охарактеризованные как потеря сознания, с брадикардией или остановкой синусового узла у пациентов при холтеровском мониторировании, были отнесены на счет вазовагального происхождения, и большинство их имели место в течение первых 3 часов после приема, после первой дозы, или же были ассоциированы с медицинскими процедурами (забор крови, изменения положения тела, измерение артериального давления). Возможные продромальные симптомы, например, тошнота, головокружение, предобморочное состояние, сердцебиение, астения, спутанность сознания и повышенное потоотделение обычно также наблюдались в первые 3 часа после приема препарата и часто предшествовали обмороку. Пациенты должны быть проинформированы о том, что в период лечения дапоксетином в любое время возможно развитие обморока с продромальными симптомами или без них. Врач должен проинформировать пациента о важности достаточной водной нагрузки и о распознавании продромальных признаков и симптомов для снижения риска серьезной травмы при возможном падении из-за потери сознания. При появлении возможных продромальных симптомов пациент сразу должен лечь так, чтобы голова оказалась ниже туловища, или сесть, опустив голову между колен, и оставаться в этой позе до исчезновения симптомов. При обмороке или других нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы пациента следует предупредить о необходимости избегать потенциально травмоопасных ситуаций, включая управление автомобилем и другими механизмами.Пациенты с риском сердечно-сосудистых

заболеванийВ клинических исследованиях дапоксетина не участвовали пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями. У пациентов с органическими заболеваниями сердца и сосудов (например, обструкцией выброса крови из сердца, поражением клапанного аппарата, стенозом сонной артерии, атеросклерозом коронарной артерии) повышен риск нежелательных сердечно-сосудистых последствий обмороков сердечного и другого происхождения. Однако, в настоящее время недостаточно данных для определения, распространяется ли этот риск на вазовагальный обморок у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями.Ортостатическая гипотонияПеред началом терапии врач должен провести тщательное медицинское обследование, включая выяснение анамнеза ортостатических событий, а также ортостатическую пробу (измерение артериального давления и частоты сердечных сокращений в положении сидя и стоя). В случае подтвержденных или предполагаемых ортостатических реакций в анамнезе следует избегать терапии дапоксетином.В клинических исследованиях описаны случаи ортостатической гипотонии. Врач должен заранее проинформировать пациента о том, что при появлении возможных продромальных симптомов, например, головокружения сразу после вставания, следует немедленно лечь так, чтобы голова оказалась ниже туловища, или сесть, опустив голову между колен, и оставаться в этой позе до исчезновения симптомов. Кроме того, нужно проинформировать пациента о необходимости избегать резкого вставания после длительного лежания или сидения.Ингибиторы CYP3A4 средней выраженности действияСледует соблюдать осторожность при применении дапоксетина одновременно с ингибиторами CYP3A4 средней выраженности действия (эритромицин, кларитромицин, флуконазол, ампренавир, фосампренавир, апрепитант, верапамил, Дилтиазем), а дозу препарата следует снизить до 30 мг.Сильные ингибиторы CYP2D6Рекомендуется проявлять осторожность при повышении дозы дапоксетина до 60 мг у пациентов, получающих сильные ингибиторы CYP2D6, и у пациентов с низкой активностью CYP2D6, так как при этом может повышаться уровень системного воздействия препарата с соответствующим увеличением частоты и тяжести дозозависимых нежелательных реакций.Самоубийство/ суицидальные мыслиВ краткосрочных исследованиях антидепрессанты, включая СИОЗС, по сравнению с плацебо сильнее повышали риск возникновения суицидальных мыслей и суицидальность у детей и подростков с большим депрессивным расстройством и другими психическими расстройствами. При проведении краткосрочных исследований повышение риска суицидальности при приеме антидепрессантов по сравнению с плацебо у взрослых старше 24 лет выявлено не было. В клинических исследованиях дапоксетина для лечения преждевременной эякуляции четких данных о появлении суицидальных мыслей на фоне лечения, оцененных по Колумбийскому алгоритму классификации для оценки суицида (C-CASA), шкале оценки депрессии Монтгомери-Асберга, или опроснику депрессии Бека, выявлено не было.

МанияДапоксетин нельзя принимать пациентам, имеющим в анамнезе манию /гипоманию или биполярное расстройство, при появлении симптомов этих заболеваний прием препарата следует прекратить.СудорогиИз-за способности СИОЗС снижать судорожный порог следует избегать назначения дапоксетина пациентам с нестабильной эпилепсией, при появлении судорог препарат следует отменить. За пациентами с контролируемой эпилепсией требуется тщательное наблюдение.Прием у детей и подростков моложе 18 летПрименение дапоксетина у пациентов моложе 18 лет и старше 65 лет противопоказано, так как отсутствуют клинические данные по эффективности и безопасности применения дапоксетина у этих популяций пациентов. Сопутствующая депрессия и/или психические расстройстваПри наличии у пациента признаков и симптомов депрессии до начала применения дапоксетина необходимо провести обследование для исключения наличия недиагностированного депрессивного расстройства. Дапоксетин нельзя принимать одновременно с антидепрессантами, включая СИОЗС и ингибиторы обратного захвата серотонина и норэпинефрина. Не рекомендуется прекращать лечение депрессии или тревожности до начала лечения дапоксетином. Дапоксетин не предназначен для лечения психических расстройств (например, шизофрении или депрессии), его не следует принимать мужчинам с этими заболеваниями, поскольку при этом нельзя исключить усиления симптомов депрессии. Следует немедленно сообщать врачу о любых вызывающих беспокойство мыслях или ощущениях, и при появлении признаков и симптомов депрессии в ходе лечения дапоксетин следует отменить.КровотечениеПри применении СИОЗС описаны случаи кровотечения. Рекомендуется проявлять осторожность при приеме дапоксетина одновременно с препаратами, влияющими на функцию тромбоцитов (например, атипичными нейролептиками, фенотиазинами, ацетилсалициловой кислотой, нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), антикоагулянтами (например, варфарином)), а также у пациентов с кровотечениями или нарушением свертываемости крови в анамнезе.Нарушение функции почекДапоксетин не рекомендуется принимать пациентам с почечной недостаточностью тяжелой степени, пациентам с почечной недостаточностью легкой степени или средней степени тяжести следует проявлять осторожность.Синдром "отмены"Имеются данные о том, что резкая отмена СИОЗС, длительно применявшихся для лечения хронических депрессивных расстройств, приводит к следующим симптомам: снижение настроения, раздражительность, возбуждение, головокружение, нарушения чувствительности (например, парестезия в виде ощущения удара электротоком), тревожность, спутанность сознания, головная боль, сонливость, эмоциональная нестабильность, бессонница, гипомания.В клиническом исследовании, проведенном для оценки эффекта "отмены" дапоксетина после 60 дней приема в дозе 60 мг ежедневно у пациентов с преждевременной эякуляцией, не было выявлено признаков синдрома "отмены". После перевода пациентов на плацебо после

ежедневного приема дапоксетина обнаруживались лишь незначительные симптомы "отмены" в виде слабой или умеренно выраженной бессонницы и головокружения. Другие виды сексуальной дисфункцииДо начала лечения пациенты с другими видами сексуальных расстройств, включая эректильную дисфункцию, должны быть тщательно обследованы врачом. Дапоксетин не следует применять пациентам с эректильной дисфункцией, получающим ингибиторы ФДЭ5.Лекарственные средства с вазодилатирующими свойствамиДапоксетин следует применять с осторожностью пациентам, принимающим лекарственные препараты с вазодилатирующими свойствами (такие как альфа-адреноблокаторы и нитраты) в связи с возможным снижением ортостатической толерантности.Нарушения со стороны органа зренияНа фоне применения дапоксетина отмечались такие нежелательные реакции со стороны органа зрения как мидриаз и боль в глазах. Дапоксетин следует применять с осторожностью у пациентов с повышенным внутриглазным давлением или с риском развития закрытоугольной глаукомы.Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами:Дапоксетин оказывает незначительное или умеренное влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов. При приеме дапоксетина описаны случаи головокружения, нарушения внимания, обморока, нечеткости зрения, сонливости. Следует предупредить пациента о необходимости избегать ситуаций, при которых возможно получение травмы, включая управление транспортными средствами и обслуживание механизмов. Одновременное употребление алкоголя и дапоксетина может усиливать связанные с алкоголем нейрокогнитивные эффекты и может также повышать риск развития нейрокардиогенных нежелательных реакций, таких как обморок, что, в свою очередь, увеличивает травмоопасность. Таким образом, пациентам следует рекомендовать избегать одновременного употребления алкоголя при применении препарата Дапоксетин-СЗ.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.Хранить в недоступном для детей месте.