

# Инструкция к препарату «Прилиджи»

## Клинико-фармакологическая группа

Препарат для лечения преждевременной эякуляции

## Форма выпуска, состав и упаковка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой серого цвета, круглые, двояковыпуклые, с выдавленной надписью "30" внутри треугольника на одной стороне; на поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

1 таб. дапоксетин (в форме гидрохлорида) от 30 мг

## Показания

— для лечения преждевременной эякуляции у мужчин в возрасте от 18 до 64 лет.

## Противопоказания

— гиперчувствительность к дапоксетина гидрохлориду или любому вспомогательному компоненту препарата.

— выраженные заболевания сердца (например, сердечная недостаточность II-IV класса по NYHA, нарушения сердечной проводимости (AV-блокада 2-3 степени или СССУ) при отсутствии постоянного кардиостимулятора, выраженная ИБС или поражение клапанного аппарата);

— одновременный прием ингибиторов MAO и прием в течение 14 дней после прекращения их применения. Аналогично, ингибиторы MAO нельзя принимать в течение 7 дней после прекращения приема препарата Прилиджи;

— одновременный прием тиоридазина и в течение 14 дней после прекращения его применения. Аналогично, тиоридазин нельзя принимать в течение 7 дней после прекращения приема препарата Прилиджи;

— одновременный прием ингибиторов обратного захвата серотонина (селективных ингибиторов обратного захвата серотонина - СИОЗС), ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина и трициклических антидепрессантов) и других препаратов, обладающих серотонинергическим действием (например, L-триптофан, триптаны, трамадол, линезолид, литий, препараты зверобоя (*Hypericum perforatum*) и в течение 14 дней после прекращения приема этих препаратов. Аналогично, эти препараты нельзя принимать в течение 7 дней после прекращения приема препарата Прилиджи;

— одновременный прием с активными ингибиторами CYP3A4, например, кетоконазолом, итраконазолом, ритонавиром, саквинавиром, телитромицином, нефазодоном, нелфинавиром, атазанавиром и т.д.;

— умеренно выраженные и тяжелые нарушения функции печени;

— тяжелые нарушения функции почек;

— дети и подростки моложе 18 лет;

— непереносимость лактозы.

В случае наличия в анамнезе установленной или предполагаемой ортостатической гипотензии, а также наличия в анамнезе мании/гипомании или биполярного расстройства следует избегать лечения препаратом.

С осторожностью

— слабые или умеренно выраженные нарушения функции почек;  
— одновременное применение с мощными ингибиторами изофермента CYP2D6 и умеренными ингибиторами CYP3A4 у пациентов с генотипически низкой активностью изофермента CYP2D6 и пациентов с высокой активностью изофермента CYP2D6 (в комбинации с умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4);

— одновременное применение с препаратами, которые влияют на агрегацию тромбоцитов, и с антикоагулянтами из-за риска развития кровотечений.

## Дозировка

Для перорального приема. Таблетку следует проглатывать целиком, запивая, по крайней мере, одним полным стаканом воды. Препарат Прилиджи можно принимать независимо от приема пищи.

### Взрослые мужчины от 18 до 64 лет

Рекомендуемая 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 ее можно увеличить до 60 мг. Максимальная рекомендуемая частота приема дозы - 1 раз в 24 ч.

Врач, назначающий препарат Прилиджи для лечения преждевременной эякуляции, должен оценить риск и пользу применения препарата после первых 4 недель лечения или после приема 6 доз и должен определить соотношение риск-польза для принятия решения о целесообразности дальнейшего лечения препаратом Прилиджи.

### Пациенты с нарушением функции почек

Для пациентов со слабым или умеренно выраженным нарушением функции почек коррекции дозы не требуется, но рекомендуется проявлять осторожность. Препарат Прилиджи не рекомендуется принимать больным с тяжелым нарушением функции почек.

### Пациенты с нарушением функции печени

Для больных со слабым нарушением функции печени коррекции дозы не требуется. Препарат Прилиджи противопоказан больным с умеренно выраженным и тяжелым нарушением функции печени (классы В и С по классификации Чайлд-Пью).

Пациенты с низкой активностью CYP2D6, одновременный прием с активными ингибиторами CYP2D6

Следует проявлять осторожность при увеличении дозы препарата Прилиджи до 60 мг у лиц с низкой активностью CYP2D6 или у больных, одновременно с препаратом Прилиджи принимающих активные ингибиторы CYP2D6.

### **Пациенты, получающие активные или умеренно активные ингибиторы CYP3A4**

Одновременный прием активных ингибиторов CYP3A4 противопоказан. При одновременном приеме препарата Прилиджи с умеренно активными ингибиторами CYP3A4 доза препарата должна быть снижена до 30 мг.

### **Передозировка**

В клинических исследованиях случаев передозировки не описано. Прием препарата Прилиджи в дозе до 240 мг (2 дозы по 120 мг с интервалом в 3 ч) не вызывал непредвиденных нежелательных явлений. В целом, симптомы передозировки СИОЗС включают серотонинергические реакции, в т.ч. 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 с белками плазмы крови и большого объема распределения дапоксетина гидрохлорида форсированный диурез, диализ, гемоперфузия и переливание крови вряд ли будут эффективны. Специфический антидот неизвестен.

### **Лекарственное взаимодействие**

#### **Взаимодействие с ингибиторами MAO**

У больных, получавших одновременно СИОЗС и ингибитор MAO, описаны серьезные, иногда смертельные реакции, в т.ч. гипертермия, ригидность, миоклонус, нестабильность вегетативной 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 больных, недавно прекративших прием СИОЗС и начавших лечение ингибиторами MAO. В некоторых случаях симптомы

напоминали злокачественный нейролептический синдром. Данные о совместном применении СИОЗС и ингибиторов MAO у животных позволяют предположить, что эти препараты могут синергически повышать АД и вызывать поведенческое возбуждение. Поэтому препарат Прилиджи нельзя принимать одновременно с ингибиторами MAO и в течение 14 дней после прекращения их приема. Аналогично, ингибиторы MAO нельзя принимать в течение 7 дней после прекращения приема препарата Прилиджи.

### **Взаимодействие с тиоридазином**

Тиоридазин удлиняет интервал QTc, что сопровождается желудочковой аритмией. Препараты типа Прилиджи, которые угнетают фермент CYP2D6, по-видимому, тормозят метаболизм тиоридазина. Ожидается, что вызываемое этим повышение уровня тиоридазина будет усиливать удлинение интервала QTc. Препарат Прилиджи 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 препарата Прилиджи.

Препараты, обладающие серотонинергическим действием  
Как и в случае СИОЗС, прием препарата Прилиджи одновременно с серотонинергическими препаратами (включая ингибиторы MAO, L-триптофан, триптаны, трамадол, линезолид, СИОЗС, ингибиторы захвата серотонина и норадреналина, литий и препараты зверобоя (*Hypericum perforatum*) может повышать частоту серотонинергических побочных эффектов. Препарат Прилиджи нельзя принимать одновременно с другими СИОЗС, ингибиторами MAO и другими серотонинергическими препаратами и в течение 14 дней после прекращения приема этих препаратов. Аналогично, эти препараты нельзя принимать в течение 7 дней после прекращения приема препарата Прилиджи.

Препараты, действующие на ЦНС

Прием препарата Прилиджи одновременно с препаратами, действующими на ЦНС, у пациентов с преждевременной эякуляцией не изучался. Рекомендуется проявлять осторожность при необходимости одновременного приема этих препаратов.

Влияние других препаратов на дапоксетин гидрохлорид

Исследования с использованием микросом печени, почек и кишечника человека *in vitro* показали, что дапоксетин метаболизируется преимущественно CYP2D6, CYP3A4 и флавин-содержащей

монооксигеназой 1 (ФМО1). Поэтому ингибиторы этих ферментов могут уменьшать клиренс дапоксетина.

## Ингибиторы CYP3A4

### Активные ингибиторы CYP3A4

Прием кетоконазола в дозе 200 мг 2 раза в день в течение 7 дней увеличивал Cmax и AUC<sub>0-∞</sub> 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 активных 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, а также при одновременном приеме активных ингибиторов CYP2D6.

Препарат Прилиджи нельзя принимать одновременно с активными ингибиторами CYP3A4, например, кетоконазолом, итраконазолом, ритонавиром, саквинавиром, телитромицином, нефазодоном, нелфинавиром и атазанавиром.

### Умеренно активные ингибиторы CYP3A4

Одновременный прием умеренно активных ингибиторов CYP3A4, например, эритромицина, кларитромицина, флуконазола, ампренавира, фосампренавира, апрепитанта, верапамила или дилтиазема, может значительно увеличить уровень системного воздействия дапоксетина и дезметилдапоксетина, особенно у пациентов с низкой активностью CYP2D6. Максимальную дозу препарата Прилиджи, принимаемого одновременно с указанными препаратами, следует ограничить 30 мг и принимать с осторожностью.

### Активные ингибиторы CYP2D6

Прием флуоксетина в дозе 60 мг/сут в течение 7 дней увеличивал Cmax и AUC<sub>0-∞</sub> 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 активных 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 препарата Прилиджи до 60 мг у больных, получающих активные ингибиторы CYP2D6, и у больных с низкой активностью CYP2D6.

### **Взаимодействие с препаратами, метаболизирующимися изоферментами CYP1A и CYP 2B6**

На основании сравнительных данных C<sub>max</sub> дапоксетина при приеме дозы препарата 60 мг и концентрации дапоксетина при 50% ингибировании (IC<sub>50</sub>) изофермента CYP1A2 *in vitro*, сделан вывод, что не ожидается влияние дапоксетина на концентрацию одновременно назначаемых препаратов, метаболизирующихся данным изоферментом. Влияние дапоксетина на изофермент CYP2B6 не изучалось.

### **Ингибиторы ФДЭ5**

Была изучена фармакокинетика дапоксетина, принимаемого в дозе 60 мг одновременно с тадалафилом (20 мг) или силденафилом (100 мг). Тадалафил не влиял на фармакокинетiku дапоксетина. Силденафил незначительно увеличивал AUC<sub>0-∞</sub> и C<sub>max</sub> дапоксетина (соответственно на 22% и 4%), что считается клинически не значимым. Препарат Прилиджи следует с осторожностью назначать пациентам, принимающим ингибиторы ФДЭ5, из-за возможно сниженной толерантности этих больных к ортостатической гипотонии. Влияние дапоксетина гидрохлорида на одновременно принимаемые препараты

### **Тамсулозин**

Однократный и многократный прием препарата Прилиджи в дозах 30 мг и 60 мг больными, 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 препаратом Прилиджи 30 мг или 60 мг. Препарат Прилиджи следует с осторожностью назначать больным, принимающим альфа-адреноблокаторы, из-за возможно сниженной толерантности этих больных к ортостатической гипотонии.

### Препараты, метаболизируемые CYP2D6

Множественный прием препарата Прилиджи (60 мг/сут в течение 6 дней) увеличивал C<sub>max</sub> и AUC<sub>0-∞</sub> дезипрамина (50 мг однократно) на 11 % и 19% соответственно по сравнению с приемом только дезипрамина. Дапоксетин может аналогично повышать концентрацию в плазме крови и других препаратов, метаболизируемых CYP2D6. Клиническая значимость этого, скорее всего, невелика.

### Препараты, метаболизируемые CYP3A

Множественный прием препарата Прилиджи (60 мг/сут в течение 6 дней) уменьшал AUC<sub>0-∞</sub> мидазолама (8 мг однократно) примерно на 20% (диапазон от -60% до +18%). Клиническая значимость этого явления у большинства больных, скорее всего, невелика. Однако повышение активности CYP3A может иметь клиническое значение у некоторых больных, одновременно принимающих препараты, метаболизируемые в основном CYP3A, и имеющие узкое терапевтическое окно.

### Препараты, метаболизируемые CYP2C19

Множественный прием препарата Прилиджи (60 мг/сут в течение 6 дней) не влиял на фармакокинетику омепразола (40 мг однократно). Дапоксетин вряд ли влияет на фармакокинетику других субстратов CYP2C19.

### Препараты, метаболизируемые CYP2C9

Множественный прием препарата Прилиджи (60 мг/сут в течение 6 дней) не влиял на фармакокинетику и фармакодинамику глибурида (5 мг однократно). Дапоксетин вряд ли влияет на фармакокинетику и других субстратов CYP2C9.

### Ингибиторы ФДЭ5

По результатам исследования дапоксетин (60 мг) не влиял на фармакокинетику тадалафила (20 мг) и силденафила (100 мг).

### Варфарин

Данных об эффектах длительного приема варфарина одновременно с препаратом Прилиджи нет. Рекомендуется проявлять осторожность



при назначении препарата Прилиджи больным, 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).

### Этанол

Однократный прием этанола (0.5 г/кг, или примерно 2 дозы) не влиял на фармакокинетику дапоксетина (60 мг однократно) и наоборот. Одновременный прием препарата Прилиджи и этанола усиливал сонливость и значительно снижал уровень бодрствования при оценке пациентом. Прием только этанола и только препарата Прилиджи существенно не изменял показателей когнитивных функций (скорость реакции в тесте распознав

### Беременность и лактация

Препарат Прилиджи не предназначен для применения у женщин.

### Беременность

Исходя из ограниченного количества данных, полученных в клинических исследованиях, нет оснований предполагать, что прием дапоксетина мужчиной может влиять на беременность партнерши. Хорошо контролируемых исследований применения дапоксетина у беременных женщин не проводилось.

### Период лактации

Неизвестно, выводится ли дапоксетин и его метаболиты с грудным молоком.

### Побочные действия

В клинических исследованиях зарегистрированы следующие побочные действия, которые наблюдались часто и были дозозависимыми: тошнота (11.0% и 22.2% при приеме 30 мг и 60 мг дапоксетина соответственно), головокружение (5.8% и 10.9%), головная боль (5.6% и 8.8%), диарея (3.5% и 6.9%), бессонница (2.1% и 3.9%), усталость (2.0% и 4.1%). Самыми частыми явлениями, требовавшими отмены лечения, были тошнота (у 2.2% больных) и головокружение (1.2%).

## Описание отдельных побочных эффектов

Обмороки с потерей сознания, с брадикардией или остановкой синусового узла наблюдались у пациентов при холтеровском мониторинге и были зарегистрированы в клинических исследованиях. Данные нежелательные явления расценены как связанные с применением препарата. Большинство случаев наблюдались в течение первых 3 часов после приема препарата, после приема первой дозы или ассоциированы с медицинскими процедурами (забор крови, изменения положения тела, измерение АД).

Продромальные симптомы часто предшествовали обмороку.

Частота случаев обморока и продромальных симптомов зависела от дозы, что было продемонстрировано у пациентов, получавших более высокие дозы препарата.

## Эффекты при отмене препарата

При внезапной отмене длительно применяемых селективных ингибиторов обратного захвата серотонина для лечения хронических депрессивных расстройств отмечались следующие симптомы:

*дисфорическое состояние, раздражительность, агитация, головокружение, сенсорные нарушения (например, парестезия), тревожность, спутанность сознания, головная боль, летаргия, эмоциональная лабильность, бессонница и гипомания.*

Результаты исследования безопасности показали более высокую частоту симптомов отмены в виде бессонницы и головокружения легкой и умеренной степени после отмены препарата после 62 дней применения.

## Условия и сроки хранения

При температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности - 3 года.

## Особые указания

### Общие

Препарат Прилиджи предназначен только для мужчин с преждевременной эякуляцией. Безопасность применения препарата у мужчин без преждевременной эякуляции не установлена, данных о задержке эякуляции нет.

### Прием вместе с наркотическими средствами

Пациентам следует рекомендовать не принимать препарат Прилиджи вместе с наркотическими средствами. Одновременный прием препарата Прилиджи с препаратами, обладающими серотонинергической активностью, например, кетамином, метилendioксиметамфетамином (МДМА) и диэтиламидом лизергиновой кислоты (ЛСД), может приводить к потенциально серьезным реакциям, включая, но не ограничиваясь, аритмией, гипертермией и серотониновым синдромом. Прием препарата Прилиджи совместно с седативными средствами, например, опиатами или бензодиазепинами, может усиливать сонливость и головокружение.

### Этанол

Сочетание препарата Прилиджи с алкоголем может усиливать действие последнего на центральную нервную систему и нейрокардиогенные побочные эффекты алкоголя, например, обморок, что повышает риск случайной травмы. Поэтому пациентам следует рекомендовать воздержаться от приема алкоголя в период приема Прилиджи.

### Обморок

Частота обморока в клинических исследованиях препарата Прилиджи зависела от категории пациентов и колебалась в пределах от 0,06% (для дозы 30 мг) до 0,23% (для дозы 60 мг) до 0,64% (для обеих доз вместе) в исследовании с участием здоровых добровольцев.

У пациентов, получавших препарат Прилиджи, по сравнению с пациентами, получавшими плацебо, чаще отмечались продромальные симптомы, в т.ч. тошнота, головокружение/чувство легкости в голове и

потливость. При дозе препарата Прилиджи 30 мг частота тошноты равнялась 11,0%, частота головокружения - 5,8%, гипергидроза - 0,8%. При дозе препарата Прилиджи 60 мг эти цифры составляли 21,2%, 11,7% и 1,5% соответственно. Частота обмороков и возможных продромальных симптомов была дозозависимой, о чем свидетельствуют более высокие показатели у пациентов, получавших более высокие дозы, чем максимальная рекомендуемая суточная доза 60 мг. Наблюдавшиеся в клинических исследованиях случаи обморока были расценены как имеющие вазо-вагальную природу. Большинство таких случаев имели место в течение первых 3 часов после приема первой дозы, либо были связаны с проведением процедур исследования в клинических условиях (например, взятие образца крови, резкое вставание, измерение АД). Возможные продромальные симптомы, например, тошнота, головокружение, чувство легкости в голове, сердцебиение, астения, спутанность сознания и потливость, обычно также наблюдались в первые 3 часа после приема препарата и часто предшествовали обмороку. Пациенты должны быть проинформированы о том, что в период лечения препаратом Прилиджи в любое время возможно развития 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 получения серьезной травмы при 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 должен оставаться в этой позе до исчезновения симптомов. При появлении обморока или других эффектов со стороны ЦНС пациента следует предупредить о необходимости избегать потенциально травмоопасных ситуаций, включая вождение автомобиля и управление опасными механизмами. Сочетание препарата Прилиджи с приемом алкоголя может усиливать нейро-кардиогенные побочные эффекты, в том числе обморок, что повышает риск случайной травмы; поэтому пациентам следует рекомендовать воздержаться от приема алкоголя в период лечения препаратом Прилиджи.

**Пациенты с риском сердечно-сосудистых заболеваний**

В клинических исследованиях препарата не участвовали больные с сердечно-сосудистыми заболеваниями. У больных 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 вазо-вагальный обморок у больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

### **Ортостатическая гипотония**

В клинических исследованиях описаны случаи ортостатической гипотонии. Врач должен заранее проинформировать пациента о том, что при появлении возможных продромальных симптомов, например, чувства легкости в голове 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 избегания резкого вставания после длительного лежания или сидения. Кроме того, препарат Прилиджи следует с осторожностью назначать больным, принимающим сосудорасширяющие препараты (например, альфа-адреноблокаторы, нитраты, ингибиторы ФДЭ5), из-за возможной сниженной толерантности таких больных к ортостатическому действию препарата.

### **Умеренно активные ингибиторы CYP3A4**

При приеме препарата Прилиджи одновременно с умеренно активными ингибиторами CYP3A4 (эритромицин, кларитромицин, флуконазол, ампренавир, фосампренавир, апрепитант, верапамил, дилтиазем) дозу препарата следует снизить до 30 мг, следует проявлять осторожность.

### **Активные ингибиторы CYP2D6**

Рекомендуется проявлять осторожность при повышении дозы препарата Прилиджи до 60 мг у больных, получающих активные ингибиторы CYP2D6, и у больных с низкой активностью CYP2D6, так как при этом может повышаться уровень системного воздействия препарата с соответствующим увеличением частоты и тяжести дозозависимых нежелательных явлений.

#### **Самоубийство/суицидальные мысли**

В краткосрочных исследованиях антидепрессанты, включая СИОЗС, по сравнению с плацебо сильнее повышали риск самоубийства и появления суицидальных мыслей у детей и подростков с генерализованной депрессией и другими психическими

расстройствами. У взрослых старше 24 лет такого эффекта не обнаружено. В клинических исследованиях препарата Прилиджи для лечения преждевременной эякуляции четких данных о связи суицидальных мыслей с лечением не получено.

## Мания

Препарат Прилиджи нельзя принимать больным, имеющим в анамнезе манию/гипоманию или биполярное расстройство, при появлении симптомов этих заболеваний прием препарата следует прекратить.

## Судороги

Из-за способности СИОЗС снижать судорожный порог следует избегать назначения препарата Прилиджи больным с нестабильной эпилепсией, при появлении судорог препарат следует отменить. За больными с контролируемой эпилепсией требуется тщательное наблюдение.

## Прием у детей и подростков моложе 18 лет

Препарат Прилиджи нельзя принимать пациентам моложе 18 лет. Сопутствующая депрессия и психические расстройства  
При наличии у пациента признаков и симптомов депрессии до начала применения препарата Прилиджи необходимо провести обследование для исключения наличия недиагностированного депрессивного расстройства. Препарат Прилиджи нельзя принимать одновременно с антидепрессантами, включая СИОЗС и ингибиторами обратного захвата серотонина и норадреналина. Не рекомендуется прекращать лечение депрессии или тревожности для начала лечения препаратом Прилиджи. Препарат Прилиджи 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 препарат Прилиджи следует отменить.

## Кровотечение

При применении СИОЗС описаны случаи кровотечения. Рекомендуется проявлять осторожность при приеме препарата Прилиджи одновременно с препаратами, влияющими на функцию тромбоцитов

(например, атипичными нейролептиками, фенотиазинами, ацетилсалициловой кислотой, НПВС, антикоагулянтами), а также у больных с кровотечениями или нарушением свертываемости крови в анамнезе.

### **Нарушение функции почек**

Препарат Прилиджи не рекомендуется принимать больным с тяжелым нарушением функции почек, больным с умеренно выраженным и легким нарушением функции почек 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.

### **При нарушениях функции почек**

Для пациентов со слабым или умеренно выраженным нарушением функции почек коррекции дозы не требуется, но рекомендуется проявлять осторожность. Препарат Прилиджи не рекомендуется принимать больным с тяжелым нарушением функции почек.

### **При нарушениях функции печени**

Для больных со слабым нарушением функции печени коррекции дозы не требуется. Препарат Прилиджи противопоказан больным с умеренно выраженным и тяжелым нарушением функции печени (классы В и С по классификации Чайлд-Пью).

### **Применение в пожилом возрасте**

Однократный прием дапоксетина в дозе 60 мг не выявил существенного различия показателей фармакокинетики ( $C_{max}$ ,  $AUC_{0-\infty}$ ,  $T_{max}$ ) у здоровых пожилых мужчин (старше 65 лет) и мужчин более молодого возраста. Средние значения  $AUC_{0-\infty}$  дапоксетина и конечный период полувыведения были выше соответственно на 12% и 46% у пожилых мужчин по сравнению с мужчинами более молодого возраста.

Тел: + 7 (499) 350-09-00

E-mail: [info@viageneric.ru](mailto:info@viageneric.ru)

### Применение в детском возрасте

Препарат Прилиджи нельзя принимать пациентам моложе 18 лет.