

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за дапоксетин, научните заключения са, както следва:

Въз основа на данните от литературата сокът от грейпфрут може да се квалифицира като мощен инхибитор на CYP3A4, поради което се счита, че е оправдано да се направят промени в продуктова информация, като се добави взаимодействие с дапоксетина. Прави се извод също така, че сокът от грейпфрут трябва да се избягва в рамките на 24 часа преди приема на дапоксетин.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за дапоксетин, CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) дапоксетин, е непроменено с предложените промени в продуктова информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи дапоксетин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

Информацията за сока от грейпфрут като мощен инхибитор на CYP3A4 трябва да се добави, както следва:

- Точка 4.5

Инхибитори на CYP3A4

....

Следователно съпътстващото приложение на Priligy и мощни инхибитори на CYP3A4 като кетоконазол, итраконазол, ритонавир, саквинавир, телитромицин, нефазодон, нелфинавир, атазанавир е противопоказно. **Сокът от грейпфрут също е мощен инхибитор на CYP3A4 и трябва да се избягва в рамките на 24 часа преди приема на Priligy** (вж. точка 4.3).

Листовка

- Точка 2

Какво трябва да знаете, преди да приемете Priligy

....

Priligy с храна, напитки и алкохол

- **Не пийте сок от грейпфрут в рамките на 24 часа, преди да приемете това лекарство, тъй като това може да повиши нивото на това лекарство в организма ви**
- Това лекарство може да се приема със или без храна.
- Трябва да приемате това лекарство най-малко с една пълна чаша вода.
- Избягвайте употребата на алкохол, когато приемате това лекарство.
- Ефектите на алкохола като замаяност, сънливост, забавени реакции може да се засилят, ако се употребява едновременно с това лекарство.
- Употребата на алкохол, когато приемате това лекарство може да повиши риска от нараняване в резултат на припадък или други нежелани реакции.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	септември, 2018 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	3 ноември 2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	2 януари 2019 г.