

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Dapoxetin wurden folgende wissenschaftliche Schlussfolgerungen gezogen:

Basierend auf Literaturdaten kann Grapefruitsaft als potenter CYP3A4-Hemmer klassifiziert werden und eine Änderung der Produktinformation, dass Grapefruitsaft mit Dapoxetin interagiert ist gerechtfertigt. Ferner wird festgestellt, dass Grapefruitsaft innerhalb von 24 Stunden vor der Einnahme von Dapoxetin vermieden werden sollte.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Dapoxetin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Dapoxetin enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Dapoxetin enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Informationen über Grapefruitsaft als potenter CYP3A4-Hemmer sollten wie folgt hinzugefügt werden:

- Abschnitt 4.5

CYP3A4 Hemmer

....

Daher ist die gleichzeitige Anwendung von Priligy und starken CYP3A4-Hemmern wie Ketoconazol, Itraconazol, Ritonavir, Saquinavir, Telithromycin, Nefazodon, Nelfinavir, Atazanavir kontraindiziert.

Grapefruitsaft ist auch ein starker CYP3A4-Hemmer und sollte innerhalb von 24 Stunden vor der Einnahme von Priligy vermieden werden (siehe Abschnitt 4.3).

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Was sollten Sie vor der Einnahme von Priligy beachten

....

Einnahme von Priligy zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- **Trinken Sie innerhalb von 24 Stunden vor der Einnahme dieses Arzneimittels keinen Grapefruitsaft, da dieser den Spiegel dieses Arzneimittels in Ihrem Körper erhöhen kann**
- Dieses Arzneimittel kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.
- Sie sollten dieses Arzneimittel zusammen mit mindestens einem vollem Glas Wasser einnehmen.
- Vermeiden Sie Alkohol, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Die Wirkung von Alkohol, wie etwa Schwindelgefühl, Schläfrigkeit und verlangsamte Reaktionsfähigkeit, kann bei gleichzeitiger Einnahme mit diesem Arzneimittel verstärkt werden.
- Der Konsum von Alkohol kann bei gleichzeitiger Einnahme von diesem Arzneimittel das Risiko für Verletzungen durch Ohnmachtsanfälle oder andere Nebenwirkungen erhöhen.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im September 2018
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	03. November 2018
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	02. Januar 2019