

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para dapoxetina, las conclusiones científicas son las siguientes:

Con base en datos bibliográficos, el zumo de pomelo se puede clasificar como un inhibidor potente del CYP3A4 y los cambios en la información del producto para incluirlo como una interacción con dapoxetina se consideran justificados. También, se concluyó que el zumo de pomelo se debe evitar en las 24 horas anteriores a la toma de dapoxetina.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para dapoxetina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) dapoxetina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen dapoxetina y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el(los) medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

La información sobre el zumo de pomelo como un inhibidor potente del CYP3A4 se debe añadir del siguiente modo:

- Sección 4.5

Inhibidores del CYP3A4

....

Por tanto, está contraindicado el uso concomitante de Priligy y los inhibidores potentes del CYP3A4 , como ketoconazol, itraconazol, ritonavir, saquinavir, telitromicina, nefazodona, nelfinavir, atazanavir. **El zumo de pomelo también es un potente inhibidor del CYP3A4 y se debe evitar en las 24 horas previas a la toma de Priligy** (ver sección 4.3).

Prospecto

- Sección 2

Qué necesita saber antes de tomar Priligy

....

Toma de Priligy con alimentos, bebidas y alcohol

- **No beba zumo de pomelo en las 24 horas anteriores a la toma de este medicamento, ya que puede elevar la concentración de este medicamento en el cuerpo.**
- Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.
- Este medicamento debe tomarse con al menos un vaso de agua lleno.
- Evite el alcohol mientras esté tomando este medicamento.
- Los efectos del alcohol, como el mareo, la somnolencia y la lentitud de movimientos, pueden aumentar si éste se toma con este medicamento.
- Beber alcohol mientras toma este medicamento puede aumentar el riesgo de lesión por desmayo o por otros efectos secundarios.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de septiembre de 2018
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	03/11/2018
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	02/01/2019