

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za dapoksetin, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju podataka iz literature, sok od grejpa može se klasificirati kao snažni inhibitor CYP3A4 te se smatra opravdanim ažurirati informacije o lijeku kako bi se dodala informacija o njegovoj interakciji s dapoksetinom. Zaključeno je i da sok od grejpa treba izbjegavati tijekom 24-satnog razdoblja prije uzimanja dapoksetina.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za dapoksetin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) dapoksetin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže dapoksetin trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

Informacije o soku od grejpa kao jakom inhibitoru CYP3A4 treba dodati kako slijedi:

- Dio 4.5

CYP3A4 inhibitori

....

Stoga je kontraindicirano istodobno uzimanje Priligy tableta i jakih CYP3A4 inhibitora, poput ketokonazola, itrakonazola, ritonavira, sakvinavira, telitromicina, nefazodona, nelfinavira, atazanavira.

Sok od grejpa je također jaki CYP3A4 inhibitor i mora se izbjegavati njegovo uzimanje unutar 24 sata prije uzimanja lijeka Priligy (vidjeti dio 4.3).

Uputa o lijeku

- Dio 2

Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Priligy

....

Priligy s hranom, pićem i alkoholom

- **Nemojte piti sok od grejpa unutar 24 sata prije uzimanja ovog lijeka jer to može povećati razinu ovog lijeka u vašem tijelu**

- Ovaj se lijek može uzimati s hranom ili bez nje.
- Lijek morate uzimati uz barem jednu punu čašu vode.
- Izbjegavajte alkohol dok uzimate ovaj lijek.
- Učinci alkohola, poput osjećaja omaglice, pospanosti i usporenih reakcija, mogu se pojačati ako ga uzimate s ovim lijekom.
- Uzimanje alkohola istodobno s ovim lijekom može povećati opasnost od ozljeđivanja zbog nesvjestice i ostalih nuspojava.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u rujnu 2018.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	3. studenog 2018.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	2. siječnja 2019.