

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) <del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza> <dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza> (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per dapoxetina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base dei dati ricavati dalla letteratura, il succo di pompelmo può essere classificato come un potente inibitore del CYP3A4 e sono ritenute giustificate delle modifiche alle informazioni sul medicinale aggiungendolo come interazione con dapoxetina. È stato inoltre concluso che il succo di pompelmo dovrebbe essere evitato nelle 24 ore precedenti all'assunzione di dapoxetina.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su dapoxetina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> dapoxetina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti dapoxetina fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale <del medicinale autorizzato> <dei medicinali autorizzati> a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Devono essere aggiunte le seguenti informazioni relative al succo di pompelmo come potente inibitore del CYP3A4:

- Paragrafo 4.5

Inibitori del CYP3A4

....

Pertanto, l'uso concomitante di Priligy e potenti inibitori del CYP3A4, quali ketoconazolo, itraconazolo, ritonavir, saquinavir, telitromicina, nefazodone, nelfinavir, atazanavir è controindicato. **Anche il succo di pompelmo è un potente inibitore del CYP3A4 e dovrebbe essere evitato nelle 24 ore precedenti all'assunzione di Priligy** (vedere paragrafo 4.3).

Foglio illustrativo

- Paragrafo 2

Cosa deve sapere prima di prendere Priligy

....

Priligy con cibi, bevande e alcol

- **Non beva succo di pompelmo nelle 24 ore precedenti all'assunzione di questo medicinale, in quanto potrebbe aumentare il livello del medicinale nel Suo organismo**
- Questo medicinale può essere assunto durante o lontano dai pasti.
- Deve assumere questo medicinale con almeno un bicchiere pieno d'acqua.
- Non assuma alcool durante l'assunzione di questo medicinale.
- Gli effetti dell'alcool, capogiri, sonnolenza e reazioni lente, possono peggiorare se si assume anche questo medicinale.
- L'uso di alcool durante l'assunzione di questo medicinale può aumentare il rischio di lesioni causate da svenimenti o da altri effetti indesiderati.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	Riunione del CMDh di settembre 2018
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	3 novembre 2018
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	2 gennaio 2019