

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for dapoksetin er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på litteratordata kan grapefruktjuice klassifiseres som en potent CYP3A4-inhibitor, og derfor anses det som nødvendig å endre produktinformasjonen for å legge til dette som en interaksjon med dapoksetin. Det konkluderes også at grapefruktjuice ikke bør inntas innen 24 timer før dapoksetin tas.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for dapoksetin mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder dapoksetin er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder dapoksetin er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

Informasjon om grapefruktjuice som en potent CYP3A4-inhibitor skal tilføyes som følger:

- Pkt. 4.5

CYP3A4-inhibitorer

....

Derfor kontraindiseres samtidig bruk av Priligy og potente CYP3A4-inhibitorer, slik som ketokonazol, itrakonazol, ritonavir, sakonavir, telitromycin, nefazodon, nelfinavir, atazanavir. **Grapefruktjuice er også en potent CYP3A4-inhibitor, og bør ikke inntas innen 24 timer før Priligy tas** (se pkt. 4.3).

Pakningsvedlegg

- Pkt. 2

Hva du trenger å vite før du bruker Priligy

....

Inntak av Priligy sammen med mat, drikke og alkohol

- **Ikke drikk grapefruktjuice innen 24 timer før du tar dette legemiddelet, da dette kan øke nivået av legemiddelet i kroppen**
- Dette legemiddelet kan tas sammen med eller uten mat.
- Du bør ta dette legemiddelet med minst ett glass vann.
- Ikke drikk alkohol når du tar dette legemiddelet.
- Virkningene av alkohol, slik som svimmelhet, søvnighet og treg reaksjonsevne, kan forsterkes hvis du drikker alkohol mens du tar dette legemiddelet.
- Du kan øke risikoen for skade fra besvimelse eller fra andre bivirkninger hvis du drikker alkohol mens du tar dette legemiddelet.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	September 2018 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	03/11/2018
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	02/01/2019