

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących dapoksetyny, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie przeglądu literatury sok grejpfrutowy można zaliczyć do silnych inhibitorów CYP3A4. Konieczna jest więc zmiana druków informacyjnych, do których należy dodać jego interakcję z dapoksetyną. Stwierdzono również, że należy unikać soku grejpfrutowego 24 godziny przed zastosowaniem dapoksetyny.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących dapoksetyny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną dapoksetynę pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające dapoksetynę są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego
(dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Informację o tym, że sok grejpfrutowy jest silnym inhibitorem CYP3A4 należy dodać w następujący sposób:

- Punkt 4.5

Inhibitory CYP3A4

....

Dlatego jednoczesne stosowanie leku Priligy i silnych inhibitorów CYP3A4, takich jak ketokonazol, itraconazol, rytonawir, sakwinawir, telitromycyna, nefazodon, nelfinawir, atazanawir jest przeciwwskazane. **Sok grejpfrutowy jest również silnym inhibitorem CYP3A4 i należy go unikać przez 24 godziny przed przyjęciem leku Priligy** (patrz punkt 4.3).

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Informacje ważne przed zastosowaniem leku Priligy

....

Stosowanie leku Priligy z jedzeniem, pić i alkoholem

- **Nie należy pić soku grejpfrutowego przez 24 godziny przed zastosowaniem tego leku, gdyż może to prowadzić do zwiększenia stężenia leku Priligy w organizmie**
- Ten lek może być spożywany razem z posiłkiem lub bez niego.
- Ten lek należy popić przynajmniej jedną, pełną szklanką wody.
- Podczas stosowania tego leku należy unikać spożywania alkoholu.
- Stosowanie tego leku i picie alkoholu może spowodować nasilenie zawrotów głowy, senność, opóźnione reakcje.
- Spożywanie alkoholu podczas stosowania tego leku może zwiększyć ryzyko urazów w wyniku omdlenia lub innych działań niepożądanych.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh we wrześniu 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	3. listopada 2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	2. stycznia 2019 r.