

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para a dapoxetina, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados da literatura, o sumo de toranja pode ser classificado como um inibidor potente do CYP3A4 e as alterações à informação do medicamento para a adicionar como uma interação com a dapoxetina são consideradas justificadas. Conclui-se, igualmente, que o sumo de toranja deve ser evitado durante pelo menos 24 horas antes de tomar dapoxetina.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas à dapoxetina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) dapoxetina se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm dapoxetina estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de
procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

A informação sobre o sumo de toranja como um inibidor potente do CYP3A4 deve ser adicionada como se segue:

- Secção 4.5

Inibidores do CYP3A4

....

Assim, a utilização concomitante de Priligy e os inibidores potentes do CYP3A4, tais como cetoconazol, itraconazol, ritonavir, saquinavir, telitromicina, nefazodona, nelfinavir, atazanavir, é contraindicada. **O sumo de toranja também é um inibidor potente do CYP3A4 e deve ser evitado durante 24 horas antes de tomar Priligy** (ver secção 4.3).

Folheto Informativo

- Secção 2

O que precisa de saber antes de tomar Priligy

....

Priligy com alimentos, bebidas e álcool

- **Não beber sumo de toranja durante 24 horas antes de tomar este medicamento, pois isso pode aumentar o nível deste medicamento no seu corpo**
- Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos.
- Deve tomar este medicamento com pelo menos um copo cheio de água.
- Evitar o consumo de álcool quando tomar este medicamento.
- Os efeitos do álcool, tais como sentir tonturas, sonolência e ter reações lentas, podem ser aumentados se ingerido com este medicamento.
- A ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com este medicamento pode aumentar o seu risco de lesões devido a desmaios ou a outros efeitos secundários.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de setembro 2018
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	3 de novembro de 2018
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	2 de janeiro de 2019