

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru dapoxetină, concluziile științifice sunt următoarele:

În baza datelor din literatura de specialitate, sucul de grepfrut poate fi calificat drept un inhibitor puternic al CYP3A4 și se consideră că se justifică modificarea informațiilor referitoare la medicament, în vederea adăugării acestuia ca interacțiune cu dapoxetina. De asemenea, se constată că sucul de grepfrut trebuie evitat cu 24 de ore înainte de a lua dapoxetină.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru dapoxetină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin dapoxetină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin dapoxetină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Informațiile despre sucul de grepfrut ca inhibitor puternic al CYP3A4 trebuie adăugate după cum urmează:

- Pct. 4.5

Inhibitori ai CYP3A4

....

În consecință, este contraindicată utilizarea concomitentă a Priligy cu inhibitori puternici ai CYP3A4, precum ketoconazol, itraconazol, ritonavir, saquinavir, telitromicină, nefazodonă, nelfinavir, atazanavir.

Sucul de grepfrut este, de asemenea, un inhibitor puternic al CYP3A4 și trebuie evitat cu 24 de ore înainte de a lua Priligy (vezi pct. 4.3).

Prospect

- Pct. 2

Ce trebuie să știți înainte să luați Priligy

....

Priligy împreună cu alimente, băuturi și alcool

- **Nu consumați suc de grepfrut cu 24 de ore înainte de a lua acest medicament, deoarece acesta poate crește nivelul acestui medicament în corpul dumneavoastră**
- Acest medicament poate fi administrat cu sau fără alimente.
- Trebuie să luați acest medicament cu cel puțin un pahar plin cu apă.
- Evitați consumul de alcool atunci când luați acest medicament.
- Efectele alcoolului precum senzația de amețeală, somnolență sau reacțiile întârziate pot fi sporite dacă este consumat în timpul tratamentului cu acest medicament.
- Consumul de alcool concomitent cu acest medicament poate spori riscul de vătămare din cauza leșinului sau a altor reacții adverse.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din septembrie 2018
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	3 noiembrie 2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	2 ianuarie 2019