

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) látky dapoxetin byly přijaty tyto vědecké závěry:

Podle údajů z literatury může být grapefruitová šťáva klasifikována jako silný inhibitor CYP3A4 a úprava informací o přípravku, ve kterých bude uvedena její interakce s látkou dapoxetin, je odůvodněná. Zároveň se dospělo k závěru, že 24 hodin před podáním dapoxetinu je třeba vyhnout se konzumaci grapefruitové šťávy.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se dapoxetinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících dapoxetin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem dapoxetinu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky registrované
na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

Informace o grapefruitové šťávě jako silném inhibitoru CYP3A4 mají být doplněny následujícím způsobem:

- Bod 4.5

Inhibitory CYP3A4

....

Proto je kontraindikováno současné užívání přípravku Priligy a silných inhibitorů CYP3A4, jako je ketokonazol, itrakonazol, ritonavir, sachinavir, telithromycin, nefazodon, nelfinavir, atazanavir.

Grapefruitová šťáva je také silný inhibitor CYP3A4 a 24 hodin před podáním přípravku Priligy je třeba se její konzumaci vyhnout (viz bod 4.3).

Příbalová informace

- Bod 2

Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Priligy užívat

....

Přípravek Priligy s jídlem, pitím a alkoholem

- **Nepijte grapefruitovou šťávu 24 hodin před podáním tohoto přípravku, protože to může zvýšit hladinu tohoto přípravku ve Vašem těle**
- Tento přípravek lze užívat s jídlem nebo nalačno.
- Měl byste užívat tento přípravek alespoň s jednou plnou sklenicí vody.
- Při užívání tohoto přípravku se vyhněte pití alkoholu.
- Při užívání tohoto přípravku se mohou zvýraznit účinky alkoholu jako je závrať, ospalost a pomalé reakce.
- Pití alkoholu během užívání tohoto přípravku může zvýšit riziko poranění způsobeného mdlobou nebo jinými nežádoucími účinky.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v září 2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	3. listopadu 2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	2. ledna 2019