

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

DAPOXETINA

Fecha de publicación: 26/10/2018

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para mas información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación: 02/01/2019

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento (el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~)

FICHA TÉCNICA

- Sección 4.5

Inhibidores del CYP3A4

....

Por tanto, está contraindicado el uso concomitante de Priligy y los inhibidores potentes del CYP3A4 , como ketoconazol, itraconazol, ritonavir, saquinavir, telitromicina, nefazodona, nelfinavir, atazanavir.

El zumo de pomelo también es un potente inhibidor del CYP3A4 y se debe evitar en las 24 horas previas a la toma de Priligy (ver sección 4.3).

PROSPECTO



- Sección 2

Qué necesita saber antes de tomar Priligy

....

Toma de Priligy con alimentos, bebidas y alcohol

- **No beba zumo de pomelo en las 24 horas anteriores a la toma de este medicamento, ya que puede elevar la concentración de este medicamento en el cuerpo.**
- Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.
- Este medicamento debe tomarse con al menos un vaso de agua lleno.
- Evite el alcohol mientras esté tomando este medicamento.
- Los efectos del alcohol, como el mareo, la somnolencia y la lentitud de movimientos, pueden aumentar si éste se toma con este medicamento.

Beber alcohol mientras toma este medicamento puede aumentar el riesgo de lesión por desmayo o por otros efectos secundarios.

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm