Příloha III

Dodatky k příslušným bodům souhrnu údajů o přípravku a příbalovým informacím

Poznámka:

Tyto dodatky k příslušným bodům souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace jsou výsledkem referral procedury (přezkoumání).

Informace o přípravku mohou být následně aktualizovány kompetentními orgány členského státu, a to dle potřeby ve spolupráci s referenčním členským státem, a v souladu s postupy uvedenými v kapitole 4, hlavy III směrnice 2001/83/ES.

I. SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Bod 4.2 Dávkování a způsob podání

Tento bod se musí být upravit tak, aby zahrnoval níže uvedený text:

[Název přípravku] je třeba užívat v nejnižší účinné dávce a po co nejkratší dobu.

U dospělých a dětí s tělesnou hmotností nad 40 kg je maximální denní dávka 100 mg.

U starších pacientů je maximální denní dávka 50 mg (viz bod 4.4).

Maximální denní dávka u dětí s tělesnou hmotností do 40 kg je 2 mg/kg/den

Bod 4.3 Kontraindikace

Následující text se musí přidat do tohoto bodu:

Pacienti se známým získaným nebo vrozeným prodloužením intervalu QT.

Pacienti se známým rizikovým faktorem prodloužení QT intervalu, včetně známého kardiovaskulárního onemocnění, významné poruchy rovnováhy elektrolytů (hypokalémie, hypomagnezémie), s rodinnou anamnézou náhlé srdeční smrti, významnou bradykardií a při současném užívání jiných léků, o kterých je známo, že prodlužují interval QT a/nebo vedou k indukci torsade de pointes (viz body 4.4 a 4.5).

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Následující text se musí přidat do tohoto bodu:

Kardiovaskulární účinky

Hydroxyzin je spojován s prodloužením QT intervalu na EKG. Během postmarketingového sledování se u pacientů užívajících hydroxyzin objevily případy prodloužení QT intervalu a torsade de pointes. U většiny těchto pacientů byly přítomny další rizikové faktory, abnormality elektrolytů a současně podávané léky, které k tomu mohly přispět (viz bod 4.8).

Hydroxyzin by měl být užíván v nejnižší účinné dávce a po co nejkratší dobu.

Léčbu hydroxyzinem je nutno ukončit, pokud se objeví známky a příznaky, které mohou souviset se srdeční arytmií, a pacienti musí ihned vyhledat lékařskou pomoc.

Pacienti musí být poučeni o nutnosti ihned hlásit jakékoli srdeční příznaky.

Starší pacienti

Podávání hydroxyzinu u starších pacientů se nedoporučuje z důvodu snížené eliminace hydroxyzinu v této populaci v porovnání s dospělými pacienty a zvýšeného rizika nežádoucích účinků (např. anticholinergních účinků) (viz body 4.2 a 4.8).

Bod 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Následující text se musí přidat do tohoto bodu:

Kontraindikované kombinace

Riziko srdečních arytmií se zvyšuje při současném podávání hydroxyzinu s léky, u nichž je známo, že vedou k prodloužení QT intervalu a/nebo k indukci torsade de pointes, což jsou například antiarytmika třídy IA (např. chinidin, disopyramid) a antiarytmika třídy III (např. amiodaron, sotalol), některá antihistaminika, některá antipsychotika (např. haloperidol), některá antidepresiva (např. citalopram, escitalopram), některá antimalarika (např. meflochin), některá antibiotika (např. erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin), některé antifungální látky (např. pentamidin), některé gastrointestinálních léky (např. prukaloprid), některé léky užívané u zhoubných nádorů (např. toremifen, vandetanib), a methadon. Proto jsou tyto kombinace kontraindikovány (viz bod 4.3).

Kombinace vyžadující opatrnost

Opatrnosti je třeba u přípravků, které vyvolávají bradykardii a hypokalémii.

Následující text musí být uveden v tomto bodě:

Kombinace vyžadující opatrnost

Hydroxyzin je metabolizován alkohol-dehydrogenázou a CYP3A4/5 a zvýšené koncentrace hydroxyzinu v krvi jsou očekávány, pokud je hydroxyzin podáván současně s léky, o kterých je známo, že jsou silnými inhibitory těchto enzymů.

4.8 Nežádoucí účinky

Následující text se musí přidat do tohoto bodu:

Není známo: komorové arytmie (např. torsade de pointes), prodloužení QT intervalu (viz bod 4.4)

II. Příbalová informace

Následující text se musí vložit do příslušných bodů:

Bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <přípravek> X <užívat> <používat>

<Neužívejte><Nepoužívejte><přípravek>X<:>

- *pokud se na Vašem EKG (elektrokardiogramu) objeví odchylka srdečního rytmu nazývaná „prodloužení QT intervalu“*
- *pokud máte nebo jste měl(a) onemocnění srdce a cév nebo pokud je Vaše tepová frekvence velmi nízká*
- *pokud máte nízkou hladinu solí v těle (např. nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku)*
- *pokud užíváte některé léky na problémy se srdečním rytmem nebo léky, které mohou mít na srdeční rytmus vliv (viz "Další léčivé přípravky a X")*
- *pokud kdokoli z Vašich blízkých příbuzných náhle zemřel na srdeční onemocnění*

Upozornění a opatření

X může být spojen se zvýšeným rizikem poruchy srdečního rytmu, které může ohrozit život. Z tohoto důvodu oznamte svému lékaři, zda máte nějaké srdeční potíže nebo zda užíváte jakékoli další léky včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Při užívání X vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví srdeční potíže, jako je bušení srdce (palpitace), obtíže s dechem, ztráta vědomí. Léčbu hydroxyzinem je nutno ukončit.

Další léčivé přípravky a X

<Informujte svého <lékaře><nebo><lékárníka> o všech lécích, které <užíváte><používáte>, které jste v nedávné době <užíval(a)><používal(a)> nebo které možná budete <užívat><používat>.

To zahrnuje také jakékoli léčivé přípravky dostupné bez lékařského předpisu. X může ovlivnit jiné léčivé přípravky nebo jimi může být ovlivněn.

Neužívejte X, pokud užíváte léky, které se užívají k léčbě následujících stavů:

- bakteriální infekce (např. antibiotika erythromycin, moxifloxacin a levofloxacin)
- plísňové infekce (např. pentamidin)
- srdeční potíže nebo vysoký krevní tlak (např. amiodaron, chinidin, disopyramid, sotalol)
- psychózy (např. haloperidol)
- deprese (např. citalopram, escitalopram)
- poruchy týkající se žaludku a střev (např. prukaloprid)
- alergie
- malárie (např. meflochin)
- zhoubné nádory (např. toremifen, vandetanib)
- zneužívání léků nebo silná bolest (methadon)

Bod 3. Jak se <přípravek> X <užívá> <používá>

<Vždy <užívejte><používejte> tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře <nebo lékárníka>. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým <lékařem><nebo><lékárníkem>.>

X je nutno užívat v nejnižší účinné dávce a doba léčby má být co nejkratší.

U dospělých pacientů a dětí s tělesnou hmotností nad 40 kg je maximální denní dávka 100 mg u všech indikací.

U starších pacientů je maximální denní dávka 50 mg.

U dětí s tělesnou hmotností do 40 kg je maximální denní dávka 2 mg/kg/den.

<Jestliže jste <užil(a)> <použil(a)> více <přípravku>X, než jste měl(a)>

Pokud jste užil(a) vyšší dávku X, než jste měl(a), ihned kontaktujte [doplní se na národní úrovni], zejména pokud došlo k užití nadměrné dávky u dítěte. V případě předávkování lze zahájit léčbu příznaků. Je možno sledovat EKG kvůli možnému problému se srdečním rytmem, jako je prodloužení QT intervalu nebo torsade de pointes.

Bod 4. Možné nežádoucí účinky

Není známo (z dostupných údajů nelze frekvenci určit)

Přestaňte užívat tento přípravek a ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví jakékoli problémy se srdečním rytmem, jako je bušení srdce, obtíže s dechem nebo ztráta vědomí.