

## **Bilag III**

### **Ændringer til relevante afsnit i produktresumeet og indlægssedlen**

*Bemærk:*

Disse ændringer til de relevante sektioner i produktresumeet og indlægssedlen er resultatet af *referral*-proceduren.

Produktinformationen kan efterfølgende opdateres efter behov af de relevante myndigheder i medlemsstaten i samarbejde med referencemedlemsstaten i henhold til de procedurer, der er fastsat i afsnit III, kapitel 4 i direktiv 2001/83/EC.

## **I. Produktresumé**

### **Pkt. 4.2 – Dosering og indgivelsesmåde**

*Dette punkt skal tilrettes til at afspejle følgende:*

Atarax skal anvendes i den laveste effektive dosis og i så kort tid som muligt.

Hos voksne og børn, som vejer over 40 kg, er den maksimale dosis 100 mg dagligt.

Hos ældre er den maksimale dosis 50 mg dagligt (se pkt. 4.4).

Hos børn, som vejer under 40 kg, er den maksimale dosis 2 mg/kg dagligt.

### **Pkt. 4.3 Kontraindikationer**

*Følgende skal tilføjes dette punkt:*

Patienter med kendt erhvervet eller medfødt forlængelse af QT-intervallet.

Patienter med kendt risikofaktor for forlænget QT-interval, herunder kendt kardiovaskulær sygdom, signifikant elektrolytforstyrrelse (hypokaliæmi, hypomagnesiæmi), familieanamnese med pludselig hjertedød, signifikant bradykardi, samtidig anvendelse af lægemidler, der er kendt for at forlænge QT-intervallet og/eller inducere torsades de pointes (se pkt. 4.4 og 4.5).

### **Pkt. 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

*Følgende skal tilføjes dette punkt:*

#### **Kardiovaskulære virkninger**

Hydroxyzin er blevet forbundet med forlængelse af QT-intervallet i elektrokardiogrammet. I forbindelse med overvågning efter markedsføring er der rapporteret om tilfælde af forlænget QT-interval og torsades de pointes hos patienter, der tager hydroxycin. Hovedparten af disse patienter havde andre risikofaktorer, elektrolytforstyrrelser eller fik samtidig anden behandling, der kan have været medvirkende hertil (se pkt. 4.8).

Hydroxyzin skal anvendes i den laveste effektive dosis og i så kort tid som muligt.

Hvis der opstår tegn eller symptomer, der kan være forbundet med hjerterytmie, skal hydroxyzin seponeres, og patienten skal omgående søge lægehjælp.

Patienterne skal informeres om omgående at rapportere alle kardielle symptomer.

#### **Ældre**

Det anbefales, at hydroxyzin ikke anvendes til ældre patienter, da eliminationen hos denne population er langsommere sammenlignet med eliminationen hos voksne, og der derfor er en større risiko for bivirkninger (f.eks. antikolinerge virkninger) (se pkt. 4.2 og 4.8).

### **Pkt. 4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

*Følgende skal tilføjes dette punkt:*

#### **Kontraindicerede kombinationer**

Samtidig administration af hydroxyzin og lægemidler, der vides at forlænge QT-intervallet og/eller inducere torsades de pointes, kan øge risikoen for arytmi. Disse lægemidler kan f.eks. være klasse IA-antiarytmika (f.eks. kinidin, disopyramid) og klasse III-antiarytmika (amiodaron, sotalol), visse antihistaminer, visse antipsykotika (f.eks. haloperidol), visse antidepressiva (f.eks. citalopram, escitalopram), visse lægemidler mod malaria (f.eks. mefloquin), visse antibiotika (f.eks. erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin), visse svampemidler (f.eks. pentamidin), visse lægemidler mod gastrointestinale gener (f.eks. prucaloprid), visse lægemidler mod cancer (f.eks. toremifen, vandetanib), methadon. Derfor er disse kombinationer kontraindicerede (se pkt. 4.3).

#### **Kombinationer, der kræver forsigtighed**

Der skal udvises forsigtighed ved brug af lægemidler, som inducerer bradykardi eller hypokaliæmi.

*Følgende ordlyd skal fremgå af dette punkt:*

#### Kombinationer, der kræver forsigtighed

Hydroxyzin metaboliseres af alkoholdehydrogenase og CYP3A4/5, og der kan forventes en øget koncentration af hydroxyzin i blodet, hvis hydroxyzin administreres sammen med lægemidler, der er potente inhibitorer af disse enzymer.

#### **Pkt. 4.8 Bivirkninger**

*Følgende skal tilføjes dette punkt:*

Ikke kendt: Ventrikulære arytmier (f.eks. torsades de pointes), forlænget QT-interval (se pkt. 4.4).

## **II. Indlægsseddel**

*Nedenstående skal inkluderes i de anførte afsnit*

### **Punkt 2 "Det skal De vide, før De begynder at tage Atarax"**

#### **Tag ikke Atarax:**

- hvis Deres EKG (elektrokardiogram) viser, at De har et problem med hjerterytmen, som kaldes "forlænget QT-interval"
- hvis De har eller har haft en hjertekarsygdom, eller hvis Deres hjerterytme er meget langsom
- hvis De har et lavt indhold af salte i kroppen (f.eks. lavt indhold af kalium eller magnesium)
- hvis De tager nogle bestemte lægemidler mod problemer med hjerterytmen eller lægemidler, der kan påvirke hjerterytmen (se "Brug af anden medicin sammen med Atarax")
- hvis nogen i Deres nærmeste familie pludseligt er døde af hjerteproblemer

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

*Atarax kan være forbundet med en øget risiko for forstyrrelser i hjerterytmen, som kan være livstruende. Derfor skal De fortælle det til Deres læge, hvis De har hjerteproblemer, eller hvis De tager andre lægemidler, herunder lægemidler, som fås uden recept.*

*Når De tager Atarax, skal De omgående søge lægehjælp, hvis De får hjerteproblemer, såsom hjertebanken, hvis De får vejrtrækningsbesvær, eller hvis De mister bevidstheden. Behandlingen med hydroxyzin skal stoppes.*

#### **Brug af anden medicin sammen med Atarax**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også lægemidler, som fås uden recept. Atarax kan påvirke den måde, andre lægemidler virker på, og andre lægemidler kan påvirke den måde, Atarax virker på.

Tag ikke Atarax, hvis De tager lægemidler til behandling af:

- bakterie-infektioner (f.eks. disse antibiotika: erythromycin, moxifloxacin, levofloxacin)
- svampeinfektioner (f.eks. pentamidin)
- hjerteproblemer eller forhøjet blodtryk (f.eks. amiodaron, kinidin, disopyramid, sotalol)
- psykoser (f.eks. haloperidol)
- depression (f.eks. citalopram, escitalopram)
- sygdomme i mave-tarm-kanalen (f.eks. prucaloprid)
- allergi
- malaria (f.eks. mefloquin)
- kræft (f.eks. toremifen, vandetanib)
- misbrug eller svære smerter (methadon)

### 3. Sådan skal De tage Atarax

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

*Atarax skal anvendes i den laveste effektive dosis og i så kort tid som muligt.*

*Hos voksne og børn, som vejer over 40 kg, er den maksimale dosis 100 mg dagligt, uanset hvad De tager Atarax for.*

*Hos ældre er den maksimale dosis 50 mg dagligt.*

*Hos børn, som vejer under 40 kg, er den maksimale dosis 2 mg for hvert kilo, barnet vejer, dagligt.*

### Hvis De har taget for meget Atarax

Kontakt omgående læge eller skadestue, hvis De har taget for meget Atarax. Dette er især vigtigt, hvis det er et barn, der har taget for meget. I tilfælde af en overdosis kan behandling af symptomerne iværksættes. På grund af risikoen for problemer med hjerterytmen, såsom forlænget QT-interval eller torsades de pointes, kan EKG overvåges.

### Punkt 4 "Bivirkninger"

**Ikke kendt** (hyppigheden kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data)

Stop med at tage lægemidlet og søg omgående lægehjælp, hvis De får problemer med hjerterytmen, såsom hjertebanken, hvis De får vejrtrækningsbesvær, eller hvis De mister bevidstheden.