

Παράρτημα III

Τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και του φύλλου οδηγιών χρήσης

Σημείωση:

Αυτές οι τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και του φύλλου οδηγιών χρήσης είναι η έκβαση της διαδικασίας διαιτησίας.

Τα στοιχεία του προϊόντος δύναται τροποποιηθούν περαιτέρω από την αρμόδια αρχή Κράτους Μέλους, σε συνεργασία με το Κράτος Μέλος Αναφοράς, όπως απαιτείται, σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στο Κεφάλαιο 4 του Τίτλου III της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Ι. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Παράγραφος 4.2 - Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Αυτή η παράγραφος θα πρέπει να τροποποιηθεί προκειμένου να αντιστακτά την ακόλουθη διατύπωση:

Το Atarax θα πρέπει να χρησιμοποιείται στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση και για το μικρότερο δυνατό διάστημα.

Σε ενήλικες και παιδιά σωματικού βάρους άνω των 40 kg, η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 100 mg.

Στους ηλικιωμένους, η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 50 mg (βλέπε παράγραφο 4.4).

Σε παιδιά σωματικού βάρους έως και 40 kg, η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 2 mg/kg.

Παράγραφος 4.3 - Αντενδείξεις

Η ακόλουθη διατύπωση θα πρέπει να προστεθεί σε αυτήν την παράγραφο:

Ασθενείς με γνωστή επίκτητη ή συγγενή παράταση του διαστήματος QT.

Ασθενείς με γνωστούς παράγοντες κινδύνου για παράταση του διαστήματος QT, περιλαμβανομένης γνωστής καρδιαγγειακής νόσου, σημαντικής διαταραχής του ισοζυγίου ηλεκτρολυτών (υποκαλιαιμία, υπομαγνησαιμία), οικογενειακού ιστορικού αιφνίδιου καρδιακού θανάτου, σημαντικής βραδυκαρδίας και ταυτόχρονης χρήσης φαρμάκων που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT και/ή επάγουν κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (Torsade de Pointes) (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.5).

Παράγραφος 4.4 - Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η διατύπωση αυτή θα πρέπει να προστεθεί σε αυτήν την παράγραφο:

Καρδιαγγειακές επιδράσεις

Η υδροξυζίνη έχει συσχετιστεί με παράταση του διαστήματος QT στο ηλεκτροκαρδιογράφημα. Κατά τη μετεγκριτική παρακολούθηση, έχουν υπάρξει περιστατικά παράτασης του διαστήματος QT και κοιλιακής ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου (torsade de pointes) σε ασθενείς που λάμβαναν υδροξυζίνη. Οι περισσότεροι από αυτούς τους ασθενείς είχαν άλλους παράγοντες κινδύνου, διαταραχές των ηλεκτρολυτών και λάμβαναν ταυτόχρονα θεραπεία η οποία ενδέχεται να έχει συνεισφέρει (βλέπε παράγραφο 4.8).

Η υδροξυζίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση και για το μικρότερο δυνατό διάστημα.

Η θεραπεία με υδροξυζίνη θα πρέπει να διακόπτεται εάν εμφανιστούν σημεία ή συμπτώματα που ενδέχεται να συσχετίζονται με καρδιακή αρρυθμία και οι ασθενείς θα πρέπει να αναζητούν αμέσως ιατρική φροντίδα.

Στους ασθενείς θα πρέπει να δίδεται η οδηγία να αναφέρουν αμέσως οποιαδήποτε καρδιακά συμπτώματα.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Η υδροξυζίνη δεν συνιστάται σε ηλικιωμένους ασθενείς λόγω της μειωμένης αποβολής της υδροξυζίνης σε αυτόν τον πληθυσμό σε σύγκριση με τους ενήλικες και του μεγαλύτερου κινδύνου εκδήλωσης ανεπιθύμητων ενεργειών (π.χ. αντιχολινεργικές ανεπιθύμητες ενέργειες) (βλέπε παραγράφους 4.2 και 4.8).

Παράγραφος 4.5 - Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ακόλουθη διατύπωση θα πρέπει να προστεθεί σε αυτήν την παράγραφο:

Συνδυασμοί που αντενδείκνυνται

Η συγχορήγηση της υδροξυζίνης με φάρμακα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT και/ή επάγουν κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (Torsade de Pointes) π.χ. αντιαρρυθμικά κατηγορίας IA (π.χ. κινιδίνη, δισοπυραμίδη) και III (π.χ. αμιωδαρόνη, σοταλόλη), με ορισμένα αντιισταμινικά, με ορισμένα αντιψυχωσικά (π.χ. αλοπεριδόλη), με ορισμένα αντικαταθλιπτικά (π.χ. σιταλοπράμη, εσιταλοπράμη), με ορισμένα ανθελονοσιακά (π.χ. μεφλοκίνη), με ορισμένα αντιβιοτικά (π.χ. ερυθρομυκίνη, λεβοφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη), με ορισμένους αντιμυκητιασικούς παράγοντες (π.χ. πενταμιδίνη), με ορισμένα φάρμακα για το γαστρεντερικό (π.χ. προυκαλοπρίδη), με ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στον καρκίνο (π.χ. τορεμιφαίνη, βανδετανίμνη) ή με μεθαδόνη, αυξάνει τον κίνδυνο καρδιακής αρρυθμίας. Ως εκ τούτου, ο συνδυασμός αντενδείκνυται (βλέπε παράγραφο 4.3).

Συνδυασμοί που απαιτούν προσοχή στη χρήση

Απαιτείται προσοχή με τα φάρμακα που επάγουν βραδυκαρδία και υποκαλιαίμια.

Η ακόλουθη διατύπωση θα πρέπει να προστεθεί σε αυτήν την παράγραφο:

Συνδυασμοί που απαιτούν προσοχή στη χρήση

Καθώς η υδροξυζίνη μεταβολίζεται από την αλκοολική αφυδρογονάση και το CYP3A4/5, μπορεί να αναμένεται αύξηση των συγκεντρώσεων της υδροξυζίνης στο αίμα όταν συγχορηγείται με φάρμακα που είναι γνωστό ότι είναι ισχυροί αναστολείς αυτών των ενζύμων.

Παράγραφος 4.8 - Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η ακόλουθη διατύπωση θα πρέπει να προστεθεί σε αυτήν την παράγραφο:

Μη γνωστές: κοιλιακές αρρυθμίες (π.χ. κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου), παράταση του διαστήματος QT (βλέπε παράγραφο 4.4).

II. Φύλλο οδηγιών χρήσης

Η ακόλουθη διατύπωση θα πρέπει να περιλαμβάνεται στις παραγράφους που υποδεικνύονται:

Παράγραφος 2 - Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Atarax

Μην πάρετε το Atarax

- εάν το ΗΚΓ (ηλεκτροκαρδιογράφημα) σας δείχνει την παρουσία ενός προβλήματος στον καρδιακό ρυθμό που ονομάζεται «παράταση του διαστήματος QT»
- εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν κάποια καρδιαγγειακή νόσο ή εάν ο καρδιακός ρυθμός σας είναι πολύ αργός
- εάν έχετε χαμηλά επίπεδα αλάτων στον οργανισμό σας (π.χ. χαμηλό επίπεδο καλίου ή μαγνησίου)
- εάν λαμβάνετε ορισμένα φάρμακα για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν το καρδιακό ρυθμό (βλέπε «Άλλα φάρμακα και Χ»).
- εάν κάποιος από τη στενή σας οικογένεια πέθανε ξαφνικά εξαιτίας καρδιακών προβλημάτων

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Atarax ενδέχεται να συσχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο διαταραχών του καρδιακού ρυθμού, οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή. Ως εκ τούτου, ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε καρδιακά προβλήματα ή εάν λαμβάνετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που μπορούν να ληφθούν χωρίς ιατρική συνταγή.

Ενώσω παίρνετε το Atarax, αναζητήστε αμέσως ιατρική φροντίδα εάν παρουσιάσετε καρδιακά προβλήματα όπως αίσθημα παλμών, πρόβλημα στην αναπνοή, ή απώλεια συνείδησης. Η θεραπεία με υδροξυζίνη θα πρέπει να διακοπεί.

Άλλα φάρμακα και Χ

Ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά περιλαμβάνονται και οποιαδήποτε φάρμακα που αγοράζονται χωρίς ιατρική συνταγή. Το Atarax μπορεί να επηρεάσει ή να επηρεαστεί από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Μην πάρετε το Atarax εάν παίρνετε φάρμακα για τη θεραπεία των εξής:

- βακτηριακές λοιμώξεις (π.χ. τα αντιβιοτικά ερυθρομυκίνη, μοξιφλοξασίνη, λεβοφλοξασίνη)
- μυκητιασικές λοιμώξεις (π.χ. πενταμιδίνη)
- καρδιακά προβλήματα ή υψηλή αρτηριακή πίεση (π.χ., αμιωδαρόνη, κινιδίνη, δισοπυραμίδη, σοταλόλη)
- ψυχώσεις (π.χ. αλοπεριδόλη)
- κατάθλιψη (π.χ. σιταλοπράμη, εσιταλοπράμη)
- γαστρεντερικές διαταραχές (π.χ. προυκαλοπρίδη)
- αλλεργία
- ελονοσία (π.χ. μεφλοκίνη)
- καρκίνος (π.χ. τορεμιφαίνη, βανδετανίμη)
- κατάχρηση ουσιών ή σοβαρός πόνος (μεθαδόνη)

Παράγραφος 3 - Πώς να πάρετε το Atarax

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το Atarax θα πρέπει να χρησιμοποιείται στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση και η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη.

Σε ενήλικες και παιδιά σωματικού βάρους άνω των 40 kg, η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 100 mg σε όλες τις ενδείξεις.

Στους ηλικιωμένους, η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 50 mg.

Σε παιδιά σωματικού βάρους έως 40 kg, η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 2 mg/kg.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Atarax από την κανονική

Εάν έχετε χρησιμοποιήσει ή έχετε πάρει υπερβολική ποσότητα Atarax, επικοινωνήστε αμέσως με [να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο], ιδιαίτερα εάν το άτομο που έλαβε την υπερβολική ποσότητα είναι παιδί. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να εφαρμοστεί συμπτωματική θεραπεία. Μπορεί να πραγματοποιηθεί παρακολούθηση του ΗΚΓ, καθώς είναι πιθανό να παρουσιαστεί πρόβλημα στον καρδιακό ρυθμό όπως παράταση του διαστήματος QT ή κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου.

Παράγραφος 4 – “Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες”

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο και αναζητήστε αμέσως ιατρική φροντίδα εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε προβλήματα με τον καρδιακό ρυθμό όπως αίσθημα παλμών, πρόβλημα στην αναπνοή, ή απώλεια συνείδησης.