

Приложение III

Изменения в съответните точки на кратките характеристики на продукта и листовките

Забележка:

Настоящите изменения в съответните точки на Кратките характеристики на продукта и листовките са в резултат от арбитражна процедура.

Продуктовата информация може впоследствие да се актуализира от компетентните органи на държавите членки, след съгласуване с референтната държава членка, ако е необходимо, в съответствие с процедурите, определени в глава 4 от дял III от Директива 2001/83/ЕО.

I. Кратка характеристика на продукта

Точка 4.2 – Дозировка и начин на приложение

Тази точка следва да бъде изменена, за да се отрази следният текст:

[Име на продукта] трябва да се използва с най-ниската ефективна доза и за възможно най-кратък период от време.

При възрастни и деца с тегло над 40 kg максималната дневна доза е 100 mg дневно.

При пациенти в старческа възраст максималната дневна доза е 50 mg дневно (вж. точка 4.4).

При деца с тегло до 40 kg максималната дневна доза е 2 mg/kg/дневно.

Точка 4.3 Противопоказания

В тази точка трябва да се добави следният текст:

Пациенти с установен придобит или вроден удължен QT-интервал.

Пациенти с установен рисков фактор за удължаване на QT-интервала, включително с данни за сърдечносъдово заболяване, значителен електролитен дисбаланс (хипокалиемия, хипомагнезиемия), фамилна анамнеза за внезапна сърдечна смърт, значима брадикардия, едновременна употреба на лекарства, които удължават QT-интервала и/или предизвикват torsade de pointes (вж. точка 4.4 и 4.5).

Точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

В тази точка трябва да се добави следният текст:

Ефекти върху сърдечносъдовата система

Хидроксизин се свързва с удължаване на QT-интервала на електрокардиограмата. По време на постмаркетингово наблюдение са отчетени случаи на удължаване на QT-интервала и torsade de pointes при пациенти, приемащи хидроксизин. Повечето от тези пациенти са имали и други рискови фактори, електролитни нарушения и съпътстващо лечение, които може да са допринесли за състоянието (вж. точка 4.8).

Хидроксизин трябва да се използва с най-ниската ефективна доза и за възможно най-кратък период от време.

Лечението с хидроксизин трябва да се прекрати, ако се появят признаци или симптоми, които могат да се свържат със сърдечна аритмия, и пациентите трябва незабавно да потърсят медицинска помощ.

Пациентите трябва да бъдат съветвани незабавно да съобщават за всички сърдечни симптоми.

Пациенти в старческа възраст

Хидроксизин не се препоръчва при пациенти в старческа възраст, поради намаляване на елиминирането на хидроксизин в тази популация, в сравнение с възрастни пациенти, както и по-големия риск от нежелани лекарствени реакции (напр., антихолинергични ефекти) (вж. точка 4.2 и 4.8).

Точка 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

В тази точка трябва да се добави следният текст:

Противопоказани взаимодействия

Едновременното приложение на хидроксизин с лекарства, които удължават QT-интервала и/или предизвикват torsade de pointes, например, антиаритмични средства клас IA (като хинидин, дизопирамид) и III (като амиодарон, соталол), някои антихистамини, някои антипсихотици (напр., халоперидол), някои антидепресанти (напр., циталопрам, есциталопрам), някои антималярийни лекарства (напр., мефлохин), някои антибиотици (напр., еритромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин), някои противогъбични средства

(напр., пентамидин), някои стомашно-чревни лекарства (напр., прукалоприд), някои лекарства, използвани при ракови заболявания (напр., торемифен, вандетаниб), метадон, повишават риска от сърдечна аритмия. Следователно, комбинирането е противопоказно (вж. точка 4.3).

Взаимодействия, изискващи предпазни мерки при употреба

Необходимо е повишено внимание при лекарства, индуциращи брадикардия и хипокалиемия.

В тази точка трябва да присъства следният текст:

Взаимодействия, изискващи предпазни мерки при употреба

Хидроксизин се метаболизира чрез алкохолдехидрогеназа и CYP3A4/5, като може да се очаква повишаване на концентрациите на хидроксизин в кръвта, когато хидроксизин се прилага едновременно с лекарства, които са мощни инхибитори на тези ензими.

Точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции

В тази точка трябва да се добави следният текст:

С неизвестна честота: камерни аритмии (напр., torsade de pointes), удължаване на QT-интервала (вж. точка 4.4).

II. Листовка

Следният текст трябва да бъде добавен в посочените точки:

Точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да <приемете> <използвате> X”

Не <приемайте> <използвайте> X

- ако Вашето ЕКГ (електрокардиограма) покаже проблем в сърдечния ритъм, наречен „удължаване на QT-интервала”
- ако имате или сте имали сърдечносъдово заболяване, или ако сърдечният Ви ритъм е много бавен
- ако имате ниски нива на соли в организма (напр., ниско ниво на калий или магнезий)
- ако приемате определени лекарства за проблеми със сърдечния ритъм или лекарства, които може да повлияят на сърдечния ритъм (вижте „Други лекарства и X”)
- ако някой Ваш близък роднина е починал внезапно от сърце

Предупреждения и предпазни мерки

X може да бъде свързан с повишен риск от нарушения на сърдечния ритъм, които могат да са животозастрашаващи. Затова уведомете Вашия лекар, ако имате някакви проблеми със сърцето или приемате някакви други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта.

Докато приемате X, незабавно потърсете медицинска помощ, ако получите проблеми със сърцето като сърцебиене, затруднено дишане, загуба на съзнание. Лечението с хидроксизин трябва да бъде прекратено.

Други лекарства и X

<Информирайте Вашия <лекар> <или> <фармацевт>, ако <приемате> <използвате>, наскоро сте <приемали> <използвали> или е възможно да <приемете> <използвате> други лекарства.> Това включва и всички лекарства, отпускани без рецепта. X може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарствени продукти.

Не приемайте X, ако приемате лекарство за лечението на:

- бактериални инфекции (напр., антибиотиците еритромицин, моксифлоксацин, левофлоксацин)

- гъбични инфекции (напр., пентамидин)
- сърдечни проблеми или високо кръвно налягане (напр., амиодарон, хинидин, дизопирамид, соталол)
- психози (напр., халоперидол)
- депресия (напр., циталопрам, есциталопрам)
- стомашно-чревни нарушения (напр., прукалоприд)
- алергия
- малария (напр., мефлохин)
- раково заболяване (напр., торемифен, вандетаниб)
- злоупотреба с наркотични вещества или силна болка (метадон)

Точка 3 „Как да <приемате> <използвате> X”

<Винаги <приемайте> <използвайте> това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар <или фармацевт>. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия <лекар> <или> <фармацевт>

X трябва да се използва с най-ниската ефективна доза и периода на лечение трябва да е възможно най-кратък.

При възрастни и деца с тегло над 40 kg максималната дневна доза е 100 mg дневно за всички показания.

При пациенти в старческа възраст максималната дневна доза е 50 mg дневно.

При деца с тегло до 40 kg максималната дневна доза е 2 mg/kg/дневно.

<Ако сте <приели> <използвали> повече от необходимата доза

Ако сте използвали или приели повече от необходимото количество X, незабавно се свържете с [да се попълни съгласно националните изисквания], особено ако дете е приело повече от необходимото количество. В случай на предозиране може да се приложи симптоматично лечение. Трябва да се извърши ЕКГ проследяване, поради вероятността от проблем със сърдечния ритъм, като удължаване на QT-интервала или внезапна аритмия.

Точка 4 „Възможни нежелани реакции”

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни)

Спрете приема на лекарството и незабавно потърсете медицинска помощ, ако получите проблеми със сърдечния ритъм, като сърцебиене, затруднено дишане или загуба на съзнание.