

Anness III

Emendi għal sezzjonijiet rilevanti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljetti ta' tagħrif

Nota:

Dawn l-emendi għal sezzjonijiet rilevanti tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-fuljetti ta' tagħrif huma riżultat tal-proċedura ta' riferiment.

It-tagħrif dwar il-prodott jista' sussegwentament jiġi aġġornat minn awtoritajjiet kompetenti tal-Istati Membri, flimkien ma Stat Membru ta' Referenza, bi qbil mal-proċeduri deskritti f' Kapitolu 4 ta' Titlu III ta' Direttiva 2001/83/EC.

I. Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

Sezzjoni 4.2 – Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Din is-sezzjoni trid tiġi emendata biex tirrifletti dawn il-kliem:

[Isem tal-prodott] għandu jintuża f'inqas doži effettivi u għal iqsar żmien possibbli.

F' adulti u tfal b' piz ta' 40kg 'l fuq, id-doża massima ta' kuljum hija ta' 100 mg kuljum.

Fl' anzjani, id-doża massima ta' kuljum hija ta' 50 mg kuljum (ara sezzjoni 4.4).

F'tfal b' piz sa 40 kg, id-doża massima ta' kuljum hija ta' 2 mg/kg/ġurnata.

Sezzjoni 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Dawn il-kliem li ġejjin għandhom jiżdiedu ma' din is-sezzjoni:

Pazjenti b'titwil fl-intervall QT kongenitali jew akwistat magħruf.

Pazjenti b' fattur ta' riskju magħruf ta' titwil fl-interval QT li jinkludi marda magħrufa wit kardjovaskulari, żbilanċ sinifikanti tal-electrolytes (ipokalimja, ipomagnesimja), storja fil-familja ta' mewt f'daqqa b' mard tal-qalb, bradikardja sinifikanti, l-użu flimkien b'mediċini li huma magħrufa li jtaflu l-interval QT u/jew induzzjoni ta' Torsade de Pointes (ara sezzjoni 4.4 u 4.5).

Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Dawn il-kliem li ġejjin għandhom jiżdiedu ma' din is-sezzjoni:

Effetti kardjovaskulari

Hydroxyzine kien assoċjat ma' titwil fl-intervall QT interval fuq l-elektrokardjogramma. Waqt is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, kien hemm każijiet ta' titwil fl-interval QT u torsade de pointes f'pazjenti li jieħdu hydroxyzine. Il-biċċa l-kbira ta' dawn il-pazjenti kellhom fatturi ta' riskju oħra, abnormalitajiet tal-electrolytes u trattament b' mediċini oħra fl-istess hin, li setgħu taw kontribut (ara sezzjoni 4.8).

Hydroxyzine għandu jintuża fl' iqsar doża effettiva u għall-inqas żmien possibbli.

It-trattament b' hydroxyzine għandu jitwaqqaf jekk iseħħu sinjali jew sintomi li jistgħu jiġu assoċjati ma' arrhythmias tal-qalb, u l-pazjenti għandhom jirrikorru għal kura medika immedjatament.

Il-pazjenti għandhom jiġu avżati sabiex jirrapurtaw minnfiż xi sintomi tal-qalb.

Pazjenti anzjani

Hydroxyzine m'huwiex irrikmandat f'pazjenti anzjani minħabba li jkun hemm tnaqqis tal-eliminazzjoni ta' hydroxyzine f'din il-popolazzjoni meta imqabbla ma' adulti u riskju akbar ta' reazzjonijiet avversi (eż. effetti antikolinergici) (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.8).

Sezzjoni 4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Dawn il-kliem li ġejjin għandhom jiżdiedu ma' din is-sezzjoni:

Assoċjazzjonijiet kontraindikati

It-teħid flimkien ta' hydroxyzine ma' mediċini li huma magħrufa li jtaflu l-interval QT u/jew jagħmlu induzzjoni ta' Torsade de Pointes eż. klassi IA (eż. quinidine, disopyramide) u mediċini anti-arritmiċi III (eż. amiodarone, sotalol), xi anti-istamini, xi antipsikotiċi (eż. haloperidol), xi antidepressanti (eż. citalopram, escitalopram), xi mediċini kontra il-malarja (eż. mefloquine), xi antibiotiċi (eż. erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin), xi mediċini antifungali (eż. pentamidine), xi mediċini gastro-intestinali (eż. prucalopride), xi mediċini użati fil-kanċer (eż. toremifene, vandetanib), methadone, zieda fir-riskju ta' arrhythmias tal-qalb. Għaldaqstant it-teħid flimkien mhux irrakommandat (ara sezzjoni 4.3).

Assoċjazzjonijiet li jirrikjedu prekawzjonijiet għall-użu

Attenzjoni b'mediċini li jikkawżaw bradikardja u ipokalimja.

Dawn il-kliem li ġejjin għandhom jkunu preżenti f' din is-sezzjoni:

Assoċjazzjonijiet li għandhom bżonn prekawzjonijiet għall-użu

Hydroxyzine huwa metabolizzat minn alkoħol dehydrogenase u CYP3A4/5 u zieda f'koncentrazzjonijiet ta' hydroxyzine fid-demm huma mistennija meta hydroxyzine jingħata flimkien ma' mediċini li huma magħrufa bħala inhibituri qawwija ta' dawn l-enzimi.

Sezzjoni 4.8 Effetti mhux mixtieqa

Dawn il-kliem li ġejjin għandhom jżiedu ma' din is-sezzjoni:

Mhux magħruf: arrhythmias ventrikulari (eż. Torsade de Pointes), titwil fl' intervall QT (ara sezzjoni 4.4).

II. Fuljett ta' tagħrif

Dawn il-kliem li ġejjin għandhom jiġu inkużi fis-sezzjonijiet speċifikati:

Sezzjoni 2 "X'għandek tkun taf qabel ma <tieħu> <tuża> X"

<Tieħu> <Tużax> X

- jekk l-ECG (elektrokardjogramma) tiegħek turi problema fir-ritmu tal-qalb li jgħidulha "titwil fl-interval QT "
- jekk għandek jew kellek marda kardjovaskulari jew jekk ir-rata tat-taħbit tal-qalb tkun baxxa ħafna.
- jekk għandek livelli tal-melħ fil-ġisem baxxi (eż. Livel baxx ta' potassju jew ta' magnizju)
- jekk qed tieħu ċerti mediċini għal problemi ta' ritmu tal-qalb jew mediċini li jistgħu jaffetwaw ir-ritmu tal-qalb (ara "Mediċini oħra u X")
- jekk xi ħadd fil-familja viċina miet f'daqqa b'problemi tal-qalb

Twissijiet u prekawzjonijiet

X jista' jiġi assoċjat ma' zieda fir-riskju ta' mard tar-ritmu tal-qalb li jistgħu jkunu fatali. Għaldaqstant, għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi problemi tal-qalb jew jekk tkun qed tieħu xi mediċini oħra, inkluż mediċini akwistati mingħajr riċetta.

Waqt li qed tieħu X, fittex immedjatament attenzjoni medika jekk ikollok problemi tal-qalb bħal palpitazzjonijiet, diffikulta` biex tieħu nifs, jekk tintilef minn sensik. Għandu jitwaqqaf il-kura b' hydroxyzine.

Mediċini oħra u X

<Għid <lit-tabib> <jew> <lill-ispizjar> tiegħek jekk qiegħed <tieħu> <tuża>, <ħadt> <użajt> dan l-aħħar jew tista' <tieħu> <tuża> xi mediċina oħra.> Dan jinkludi xi mediċini oħra akwistati mingħajr riċetta. X jista' jaffetwa jew ikun affetwat minn prodotti mediċinali oħra.

Tieħu X jekk qed tieħu mediċini biex titratta:

- Infezzjoni batterjali (eż. L-antibijotiċi erythromycin, moxifloxacin, levofloxacin)
- Infezzjonijiet fungali (eż. pentamidine)
- Problemi tal-qalb jew pressjoni għolja (eż., amiodarone, quinidine, disopyramide, sotalol)
- psikozi (eż. haloperidol)
- depressjoni (eż. citalopram, escitalopram)
- mard gastro-intestinali (eż. prucalopride)
- allergija
- malarja (eż. mefloquine)
- kanċer (eż. toremifene, vandetanib)
- abbuż tad-droga jew ugiegħ sever (methadone)

Sezzjoni 3 "Kif għandek <tieġu><tuża> X"

<Dejjem għandek <tieġu><tuża> din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib <jew l-ispizjar> tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruġek <mat-tabib> <jew> <mal-ispizjar> tiegħek jekk ikollok xi dubju.>

X għandu jintuża fl'inqas doża effettiva u għall-inqas żmien possibli..

F' adulti u tfal b' piz ta' 40kg 'l fuq, id-doża massima ta' kuljum hija ta' 100 mg kuljum fl-indikazzjonijiet kollha.

Fl' anzjani, id-doża massima ta' kuljum hija ta' 50 mg kuljum.

F'tfal b' piz sa 40 kg, id-doża massima ta' kuljum hija ta' 2 mg/kg/gurnata.

<Jekk <tieġu> <tuża> X aktar milli suppost>

Jekk inti użajt jew ħadt iżjed X milli suppost, ikkuntataja immedjatament [trid tintela nazzjonalment], partkolarment jekk xi tifel jew tifla ħadu iżżejjed. F'każ ta' doża akbar milli suppost, irrid jitwettaq trattament sintomatiku. Irid isir monitoraġġ tal-ECG, minħabba l-possibilita` ta' problemi ta' ritmu tal-qalb bħal titwil fl-intervall QT jew Torsade de Pointes.

Sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibli"

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi smata mid-dejta disponibbli)

Ieqaf ħu il-medicina u fittex immedjatament attenzjoni medika jekk qed ikollok xi problemi fir-ritmu tal-qalb bħal palpitazzjonijiet, diffikulta` biex tieġu n-nifs jew jekk tintilef minn sensik.