

Príloha III

Príloha k príslušným častiam súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomných informácií pre používateľa

Poznámka:

Tieto zmeny príslušných častí súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa vyplývajú z procesu arbitrážneho konania.

Informácie o lieku môžu byť podľa potreby následne aktualizované príslušným úradom členského štátu

v spolupráci s referenčným členským štátom, v súlade s postupmi uvedenými v kapitole 4, hlavy III, smernice 2001/83/EC.

I. SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Táto časť musí byť upravená tak, aby zahŕňala nasledujúci text:

[Názov lieku] sa má užívať v čo najnižšej účinnej dávke a najkratšiu možnú dobu.

U dospelých a u detí s telesnou hmotnosťou nad 40 kg je maximálna denná dávka 100 mg.

U starších pacientov je maximálna denná dávka 50 mg (pozri časť 4.4).

U detí s telesnou hmotnosťou do 40 kg je maximálna denná dávka 2 mg/kg/deň.

4.3 Kontraindikácie

Nasledujúci text má byť pridaný do tejto časti:

Pacienti so známym získaným alebo vrodeným predĺžením QT intervalu.

Pacienti so známym rizikovým faktorom predĺženia QT intervalu, vrátane známeho kardiovaskulárneho ochorenia, významnej poruchy rovnováhy elektrolytov (hypokaliémia, hypomagneziémia), s náhlou srdcovou smrťou v rodinnej anamnéze, významnou bradykardiou a pri súčasnom užívaní iných liekov, o ktorých je známe, že predlžujú QT interval a/alebo vedú k indukcii torsade de pointes (pozri časti 4.4 a 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nasledujúci text má byť pridaný do tejto časti:

Kardiovaskulárne účinky

Hydroxyzín sa spájal s predĺžením QT intervalu na EKG. Počas postmarketingového sledovania sa u pacientov užívajúcich hydroxyzín zaznamenali prípady predĺženia QT intervalu a *torsade de pointes*. U väčšiny týchto pacientov boli prítomné aj ďalšie rizikové faktory, ako sú abnormality elektrolytov a súbežné užívanie liekov, ktoré mohli k danému stavu prispieť (pozri časť 4.8).

Hydroxyzín sa má užívať v najnižšej účinnej dávke a najkratšiu možnú dobu.

Liečbu hydroxyzínom je potrebné ukončiť, pokiaľ sa objavia prejavy a príznaky, ktoré môžu súvisieť so srdcovou arytmiou a pacienti musia okamžite vyhľadať lekára.

Pacienti majú byť poučení o nutnosti bezodkladne hlásiť akékoľvek srdcové príznaky.

Starší pacienti

Podávanie hydroxyzínu starším pacientom sa neodporúča z dôvodu zníženej eliminácie hydroxyzínu v tejto populácii v porovnaní s dospelými pacientmi a zvýšeného rizika nežiaducich reakcií (napr. anticholinergných účinkov) (pozri časti 4.2 a 4.8).

4.5 Liekové a iné interakcie

Nasledujúci text má byť pridaný do tejto časti:

Kontraindikované kombinácie

Riziko srdcových arytmií sa zvyšuje pri súčasnom podávaní hydroxyzínu s liekmi, o ktorých je známe,

že vedú k predĺženiu QT intervalu a/alebo k indukcii arytmií typu *torsade de pointes*, čo sú napríklad antiarytmiká triedy IA (napr. chinidín, disopyramid) a antiarytmiká triedy III (napr. amiodarón, sotalol), niektoré antihistaminiká, niektoré antipsychotiká (napr. haloperidol), niektoré antidepresíva (napr. citalopram, escitalopram), niektoré antimalariká (napr. meflochin), niektoré

antibiotiká (napr. erytromycín, levofloxacín, moxifloxacín), niektoré lieky proti plesniam (napr. pentamidín), niektoré lieky na gastrointestinálne ochorenia (napr. prukaloprid), niektoré lieky užívané pri zhubných nádoroch (napr. toremifén, vandetanib) a metadón. Preto sú tieto kombinácie kontraindikované (pozri časť 4.3).

Kombinácie vyžadujúce opatrnosť pri používaní

Opatrnosť je potrebná pri liekoch, ktoré vyvolávajú bradykardiu a hypokaliémiu.

Nasledujúci text má byť pridaný do tejto časti:

Kombinácie vyžadujúce opatrnosť pri používaní

Hydroxyzín sa metabolizuje alkoholdehydrogenázou a CYP3A4 / 5 a možno očakávať zvýšené koncentrácie hydroxyzínu v krvi, ak sa hydroxyzín podáva súčasne s liekmi, o ktorých je známe, že sú silnými inhibítormi týchto enzýmov.

4.8 Nežiaduce účinky

Nasledujúci text má byť pridaný do tejto časti:

Neznáme: komorové arytmie (napr. torsade de pointes), predĺženie QT intervalu (pozri časť 4.4)

II. Písomná informácia pre používateľa

Nasledujúci text má byť vložený do príslušných častí:

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete X

Neužívajte X

- ak sa na vašom EKG (elektrokardiograme) prejavila odchýlka srdcového rytmu nazývaná „predĺženie QT intervalu“
- ak máte alebo ste mali kardiovaskulárne ochorenie alebo ak je váš pulz srdca veľmi nízky
- ak máte nízku hladinu iónov v tele (napr. nízku hladinu draslíka alebo horčíka)
- ak užívate niektoré lieky na problémy so srdcovým rytmom alebo lieky, ktoré môžu mať vplyv na srdcový rytmus (pozri časť "Iné lieky a X")
- ak niekto z vašej blízkej rodiny náhle zomrel na srdcové ochorenie

Upozornenia a opatrenia

X môže byť spojený so zvýšeným rizikom poruchy srdcového rytmu, ktorá môže byť život ohrozujúca. Preto informujte svojho lekára, ak máte problémy so srdcom alebo užívate akékoľvek iné lieky, vrátane liekov bez lekárskeho predpisu.

Ak sa u vás objavia pri užívaní X problémy so srdcom, ako je búšenie srdca (palpitácie), ťažkosti s dýchaním, strata vedomia, vyhľadajte okamžite lekársku pomoc. Liečba hydroxyzínom sa musí ukončiť.

Iné lieky a X

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to tiež všetkých liekov, dostupných bez lekárskeho predpisu. X môže ovplyvniť účinok iných liekov alebo môže byť nimi ovplyvnený.

Neužívajte X, ak užívate lieky na liečbu:

- bakteriálnej infekcie (napr. antibiotiká erytromycín, moxifloxacín a levofloxacín)
- plesňových infekcií (napr. pentamidín)
- problémov so srdcom alebo vysokého krvného tlaku (napr. amiodarón, chinidín, disopyramid, sotalol)
- psychózy (napr. haloperidol)

- depresie (napr. citalopram, escitalopram)
- porúch tráviaceho traktu (napr. prukaloprid)
- alergie
- malárie (napr. meflochín)
- zhubných nádorov (napr. toremifén, vandetanib)
- zneužívania liekov alebo silnej bolesti (metadón)

3. Ako užívať X

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár <alebo lekárnik>. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

X sa má užívať v čo najnižšej účinnej dávke a doba liečby má byť čo najkratšia.

U dospelých pacientov a u detí s hmotnosťou nad 40 kg je maximálna denná dávka 100 mg vo všetkých indikáciách.

U starších pacientov je maximálna denná dávka 50 mg.

U detí s telesnou hmotnosťou do 40 kg je maximálna denná dávka 2 mg/kg/deň.

Ak užijete viac X, ako máte

Ak ste použili alebo užili vyššiu dávku X, ako ste mali, ihneď kontaktujte svojho lekára, najmä v prípade, ak nadmernú dávku užilo dieťa. V prípade predávkovania možno začať so symptomatickou liečbou. Má sa monitorovať EKG pre možnosť vzniku problémov so srdcovým rytmom, ako je predĺženie QT intervalu alebo torsade de pointes.

4 Možné vedľajšie účinky

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Prestaňte užívať liek a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás objavia akékoľvek problémy so srdcovým rytmom, ako búšenie srdca (palpitácie), problémy s dýchaním alebo strata vedomia.