

Anexo III

Modificaciones de las secciones relevantes del resumen de las características del producto y del prospecto

Nota:

Estas modificaciones de las secciones relevantes del resumen de las características del producto y del prospecto son el resultado del proceso de arbitraje.

La información del producto puede ser actualizada posteriormente por las autoridades competentes del Estado Miembro, en comunicación con el Estado Miembro de Referencia, si procede, de acuerdo con los procedimientos descritos en el capítulo 4 del Título III de la Directiva 2001/83/CE.

I. Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.2 - Posología y forma de administración

Esta sección se debe modificar para reflejar el siguiente texto:

Se debe administrar la menor dosis de [Nombre del producto] que resulte eficaz y durante el menor tiempo posible.

En adultos y niños de más de 40 kg de peso, la dosis máxima diaria es 100 mg/día.

En pacientes de edad avanzada, la dosis máxima diaria es 50 mg/día (ver sección 4.4).

En niños de hasta 40 kg de peso, la dosis máxima diaria es 2 mg/kg/día.

Sección 4.3 Contraindicaciones

En esta sección se debe añadir el siguiente texto:

Pacientes con prolongación del intervalo QT conocido ya sea congénito o adquirido.

Pacientes con factores de riesgo conocidos predisponentes para la prolongación del intervalo QT incluyendo una enfermedad cardiovascular preexistente, alteraciones del equilibrio electrolítico (hipokalemia, hipomagnesemia), antecedente familiar de muerte súbita cardiaca, bradicardia significativa y uso concomitante de fármacos con potencial reconocido para producir prolongación del intervalo QT y/o inducir Torsade de Pointes (ver secciones 4.4 y 4.5).

Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

En esta sección se debe añadir el siguiente texto:

Efectos cardiovasculares

Hidroxizina se ha asociado con una prolongación del intervalo QT del electrocardiograma. Durante la vigilancia post-comercialización, ha habido casos de prolongación del intervalo QT y Torsade de Pointes en pacientes que estaban tomando hidroxizina. La mayoría de estos pacientes tenían otros factores de riesgo, alteraciones electrolíticas y tratamientos concomitantes que pudieron haber contribuido (ver sección 4.8).

Se debe utilizar la menor dosis de hidroxizina que resulte eficaz y durante el menor tiempo posible.

Si aparecen signos o síntomas que puedan estar asociados con arritmia cardiaca, se debe interrumpir el tratamiento con hidroxizina, y los pacientes deben buscar atención médica inmediata.

Se debe advertir a los pacientes que notifiquen inmediatamente cualquier síntoma cardíaco.

Pacientes de edad avanzada

No se recomienda utilizar hidroxizina en pacientes de edad avanzada dada la menor tasa de eliminación del fármaco en comparación con los adultos y el mayor riesgo de sufrir reacciones adversas (ej. efectos anticolinérgicos) (ver secciones 4.2 y 4.8).

Sección 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En esta sección se debe añadir el siguiente texto:

Asociaciones contraindicadas

La administración conjunta de hidroxizina con fármacos que se sabe que prolongan el intervalo QT y/o inducen Torsade de Pointes, como por ej. antiarrítmicos clase IA (ej. quinidina, disopiramida) y clase III (ej. amiodarona, sotalol), algunos antihistamínicos, algunos antipsicóticos (ej. haloperidol), algunos antidepresivos (ej. citalopram, escitalopram), algunos fármacos antimaláricos (ej. mefloquina), algunos antibióticos (ej. eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino), algunos agentes antifúngicos (ej. pentamidina), algunos medicamentos gastrointestinales (ej.

prucaloprida), algunos medicamentos utilizados para el cáncer (ej. toremifeno, vandetanib), o metadona, aumenta el riesgo de arritmia cardíaca. Por tanto, estas combinaciones están contraindicadas (ver sección 4.3).

Asociaciones que requieren precaución en su uso

Se debe tener especial precaución cuando se administre hidroxizina junto a otros medicamentos con capacidad para producir hipokalemia y/o bradicardia.

En esta sección se debe incluir el siguiente redactado:

Asociaciones que requieren precaución en su uso

Hidroxizina se metaboliza por la alcohol deshidrogenasa y el CYP3A4/5, por ello se puede esperar un aumento de la concentración de hidroxizina en sangre cuando se administra conjuntamente con fármacos que se sabe que son inhibidores potentes de estos enzimas.

Sección 4.8 Reacciones adversas

En esta sección se debe añadir el siguiente texto:

No conocida: arritmias ventriculares (ej. Torsade de Pointes), prolongación del intervalo QT (ver sección 4.4).

II. Prospecto

En las secciones especificadas se debe incluir el siguiente texto:

Sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a <tomar> <usar> X”

No <tome> <use> X

- si su ECG (electrocardiograma) muestra un problema del ritmo cardíaco llamado “prolongación del intervalo QT”
- si tiene o ha tenido una enfermedad cardiovascular o si su frecuencia cardíaca es muy baja
- si tiene niveles bajos de sales en su cuerpo (ej. nivel bajo de potasio o magnesio)
- si está tomando ciertos medicamentos para problemas del ritmo cardíaco o medicamentos que puedan afectar el ritmo cardíaco (ver “Uso de X con otros medicamentos”)
- si algún familiar cercano ha fallecido súbitamente por problemas cardíacos

Advertencias y precauciones

X puede estar asociado con un aumento del riesgo de trastornos del ritmo cardíaco que pueden ser amenazantes para la vida. Por tanto, informe a su médico si tiene cualquier problema cardíaco o si está tomando cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta.

Busque atención médica inmediata si, mientras está en tratamiento con X, experimenta problemas cardíacos como palpitaciones, dificultad para respirar o pérdida de la conciencia. El tratamiento con hidroxizina se debe interrumpir.

<Uso> <Toma> de X con otros medicamentos

<Comunique a su <médico> <o> <farmacéutico> si está <tomando> <utilizando>, ha <tomado> <utilizado> recientemente o podría tener que <tomar> <utilizar> cualquier otro medicamento. > Esto incluye cualquier medicamento adquirido sin receta. X puede afectar o verse afectado por otros medicamentos.

No tome X si está tomando medicamentos para tratar:

- infecciones bacterianas (ej. los antibióticos eritromicina, moxifloxacino, levofloxacino)
- infecciones por hongos (ej. pentamidina)
- problemas cardíacos o presión arterial elevada (ej. amiodarona, quinidina, disopiramida, sotalol)
- psicosis (ej. haloperidol)
- depresión (ej. citalopram, escitalopram)
- trastornos gastrointestinales (ej. prucaloprida)
- alergia
- malaria (ej. mefloquina)
- cáncer (ej. toremifeno, vandetanib)
- abuso de medicamentos o dolor intenso (metadona)

Sección 3 "Cómo <tomar> <usar> X"

<Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico <o farmacéutico>. En caso de duda, consulte de nuevo a su <médico> <o> <farmacéutico>.>

Se debe administrar la menor dosis de X que resulte eficaz y durante el menor tiempo posible.

En adultos y niños de más de 40 kg de peso, la dosis máxima diaria es 100 mg/día en todas las indicaciones.

En pacientes de edad avanzada, la dosis máxima diaria es 50 mg/día.

En niños de hasta 40 kg de peso, la dosis máxima diaria es 2 mg/kg/día.

Si <toma> <usa> más X del que debe

Si ha tomado demasiado X, consulte inmediatamente [completar a nivel nacional], especialmente si es un niño el que ha tomado demasiado. En caso de sobredosis se puede instaurar un tratamiento sintomático. Se puede realizar una monitorización electrocardiográfica (ECG), debido a la posibilidad de un problema del ritmo cardíaco, como prolongación del intervalo QT o Torsade de Pointes.

Sección 4 "Posibles efectos adversos"

No conocidos (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles)

Deje de tomar este medicamento y busque atención médica inmediata si experimenta cualquier problema del ritmo cardíaco como palpitaciones, dificultad para respirar o pérdida de la conciencia.