

Dodatak III

Izmjene odgovarajućih dijelova sažetka opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku

Napomena:

Ove izmjene odgovarajućih dijelova sažetka opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku rezultat su arbitražnog postupka.

Gdje je to potrebno, podaci o lijeku mogu naknadno biti ažurirani od strane nadležnih tijela zemlje članice, u suradnji s referentnom zemljom članicom, i u skladu s postupcima opisanim u Poglavlju 4, Glave III, Direktive 2001/83/EZ.

I. Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.2 – Doziranje i način primjene

Ovaj dio je potrebno izmijeniti kako bi se unio tekst u nastavku:

Potrebno je primijeniti najnižu učinkovitu dozu [Naziv lijeka] tijekom najkraćeg mogućeg vremenskog perioda.

U odraslih i djece teže od 40 kg, maksimalna dnevna doza iznosi 100 mg na dan.

U starijih osoba, maksimalna dnevna doza iznosi 50 mg na dan (vidjeti dio 4.4).

U djece do 40 kg težine, maksimalna dnevna doza iznosi 2 mg/kg/dan.

Dio 4.3 Kontraindikacije

U ovaj dio potrebno je dodati sljedeći tekst:

Bolesnici s poznatom stečenom ili kongenitalnom prolongacijom QT-intervalu.

Bolesnici s poznatim faktorom rizika za prolongaciju QT-intervalu uključujući i poznatu kardiovaskularnu bolest, značajnu neuravnoteženost elektrolita (hipokalijemija, hipomagnezija), iznenadnu srčanu smrt u obiteljskoj anamnezi, značajnu bradikardiju, istovremeno korištenje lijekova za koje se zna da izazivaju prolongaciju QT-intervalu i/ili *Torsades de pointes* (vidjeti dio 4.4 ili 4.5).

Dio 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

U ovaj dio potrebno je dodati sljedeći tekst:

Kardiovaskularni učinci

Hidroksizin je povezan s prolongacijom QT-intervalu utvrđenom elektrokardiogramom. Tijekom praćenja nakon stavljanja lijeka u promet, u bolesnika koji su uzimali hidroksizin bilo je slučajeva s prolongacijom QT-intervalu i *Torsades de pointes*. Većina tih bolesnika imala je druge faktore rizika, poremećaje elektrolita i istovremeno liječenje koje je tome moglo pridonijeti (vidjeti dio 4.8).

Potrebno je primijeniti najnižu učinkovitu dozu hidroksizina tijekom najkraćeg mogućeg vremenskog perioda.

Liječenje hidroksizinom treba prekinuti ako se pojave znakovi ili simptomi koji mogu biti povezani sa srčanom aritmijom, a bolesnik odmah treba potražiti liječničku pomoć.

Bolesnike treba savjetovati da bez odgađanja prijave bilo kakve kardiološke simptome.

Stariji bolesnici

Hidroksizin se ne preporučuje starijim bolesnicima zbog smanjene mogućnosti eliminacije hidroksizina kod ove populacije u odnosu na populaciju odraslih te zbog većeg rizika od nuspojava (npr. antikolinergički učinci) (vidjeti dijelove 4.2 i 4.8).

Dio 4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

U ovaj dio potrebno je dodati sljedeći tekst:

Kontraindicirane kombinacije

Istodobna primjena hidroksizina s lijekovima za koje je poznato da izazivaju prolongaciju QT-intervalu i/ili *Torsades de pointes* npr. skupinom IA (npr. kinidin, dizopiramid) i III antiaritmika (npr. amiodaron, sotalol), nekim antihistaminicima, nekim antipsihoticima (npr. haloperidol), nekim antidepresivima (npr. citalopram, escitalopram), nekim lijekovima protiv malarije (npr. meflokin), nekim antibioticima (npr. eritromicin, levofloksacin, moksifloksacin), nekim lijekovima protiv gljivica (npr. pentamidin), nekim gastrointestinalnim lijekovima (npr. prukaloprid), nekim lijekovima koji se koriste u liječenju raka (npr. toremifen, vandetanib) i metadonom, povećava rizik od srčane aritmije. Zbog toga je kombiniranje kontraindicirano (vidjeti dio 4.3).

Kombinacije koje zahtijevaju oprez pri uporabi

Potreban je oprez s lijekovima koji izazivaju bradikardiju i hipokalijemiju.

U ovom dijelu se mora nalaziti sljedeći tekst:

Kombinacije koje zahtijevaju oprez pri uporabi

Hidroksizin se metabolizira putem alkohol dehidrogenaze i CYP3A4/5 te se može očekivati povećanje koncentracije hidroksizina u krvi kada se hidroksizin uzima istodobno s lijekovima koji su poznati kao jaki inhibitori ovih enzima.

Dio 4.8 Nuspojave

U ovaj dio potrebno je dodati sljedeći tekst:

Nepoznato: ventrikularne aritmije (npr. Torsades de pointes), prolongacija QT-intervalu (vidjeti dio 4.4).

II. Uputa o lijeku

U određene dijelove potrebno je dodati sljedeći tekst:

Dio 2 „Što morate znati prije nego počnete <uzimati> <primjenjivati> X”

Nemojte <uzimati> <primjenjivati> X<:>

- ako vaš EKG (elektrokardiogram) pokazuje da imate problem sa srčanim ritmom zvan „prolongacija QT-intervalu”
- ako imate ili ste imali kardiovaskularnu bolest ili vrlo nizak broj otkucaja srca
- ako imate nisku razinu soli u organizmu (npr. nisku razinu kalija ili magnezija)
- ako uzimate određene lijekove za probleme sa srčanim ritmom ili lijekove koji mogu utjecati na srčani ritam (pogledajte odjeljak „Drugi lijekovi i X”)
- ako je bilo tko u vašoj užoj obitelji iznenadno umro od problema sa srcem

Upozorenja i mjere opreza

Primjena X može biti povezana s povećanim rizikom od poremećaja srčanog ritma, što može biti opasno po život. Stoga, obavijestite svog liječnika ako imate bilo kakve probleme sa srcem, odnosno ako uzimate bilo koje druge lijekove, uključujući one koji se nabavljaju bez recepta.

Tijekom uzimanja X, odmah potražite medicinsku pomoć ako osjetite probleme sa srcem poput lupanja srca, poteškoća s disanjem, gubitka svijesti. Liječenje hidroksizinom treba prekinuti.

Drugi lijekovi i X

<Obavijestite svog <liječnika> <ili> <ljekarnika> ako <uzimate> <primjenjujete> ili ste nedavno <uzeli> <primijenili> ili biste mogli <uzeti> <primijeniti> bilo koje druge lijekove. Ovo se odnosi i na one lijekove koji se nabavljaju bez recepta. X može utjecati na druge lijekove u primjeni i obratno.

Nemojte uzimati X ako koristite lijekove za liječenje:

- bakterijskih infekcija (npr. antibiotike eritromicin, moksifloksacin, levofloksacin)
- gljivičnih infekcija (npr. pentamidin)
- problema sa srcem ili visokim krvnim tlakom (npr. amiodaron, kinidin, dizopiramid, sotalol)
- psihoze (npr. haloperidol)
- depresije (npr. citalopram, escitalopram)
- gastrointestinalnih poremećaja (npr. prukaloprid)
- alergije
- malarije (npr. meflokin)

- raka (npr. toremifen, vandetanib)
- ovisnosti o drogama ili teške boli (metadon)

Dio 3 „Kako <uzimati> <primjenjivati> X”

<Uvijek <uzmite> <primijenite> ovaj lijek točno onako kako <su> Vam <je> rekao(li) Vaš liječnik <ili> <ljekarnik> . Provjerite sa svojim <liječnikom> <ili> <ljekarnikom> ako niste sigurni.>

Potrebno je primijeniti najnižu učinkovitu dozu X tijekom najkraćeg mogućeg perioda liječenja.

U odraslih i djece teže od 40 kg, maksimalna dnevna doza iznosi 100 mg na dan bez obzira na indikacije.

U starijih osoba, maksimalna dnevna doza iznosi 50 mg na dan.

U djece do 40 kg težine, maksimalna dnevna doza iznosi 2 mg/kg/dan.

Ako <uzmete> <primijenite> više X nego što ste trebali

Ako ste koristili ili uzeli previše X, odmah se obratite [ispunjava država članica], osobito ako se radi o djetetu. U slučaju predoziranja može se primijeniti simptomatsko liječenje. Može se napraviti EKG zbog mogućih problema sa srčanim ritmom poput prolongacije QT-intervalu ili Torsades de pointes.

Dio 4 „Moguće nuspojave”

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Prekinite uzimati lijek i odmah potražite medicinsku pomoć ako osjetite bilo kakve probleme sa srčanim ritmom poput lupanja srca, poteškoća s disanjem ili gubitka svijesti.