

Allegato III

Modifiche ai paragrafi rilevanti del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo

Nota:

Questi aggiornamenti ai paragrafi rilevanti del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del foglio illustrativo sono l'esito della procedura di referral.

Le informazioni sul prodotto possono essere successivamente aggiornate, se del caso, dalle Autorità dello Stato Membro competente, in collaborazione con lo Stato Membro di Riferimento, in conformità con le procedure descritte nel Capitolo 4 del Titolo III della Direttiva 2001/83/EC.

I. Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Paragrafo 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Questo paragrafo deve essere aggiornato includendo le seguenti frasi:

[Nome del medicinale] deve essere usato alla dose minima efficace e per il minor tempo possibile.

Negli adulti e nei bambini che superano i 40 kg di peso, la dose massima giornaliera è di 100 mg al giorno.

Negli anziani la dose massima giornaliera è di 50 mg al giorno (vedere paragrafo 4.4).

Nei bambini fino a 40 kg di peso, la dose massima giornaliera è di 2 mg/kg al giorno.

Paragrafo 4.3 Controindicazioni

Le seguenti frasi devono essere aggiunte a questo paragrafo:

Pazienti con accertato prolungamento dell'intervallo QT, acquisito o congenito.

Pazienti con fattori di rischio noti per prolungamento dell'intervallo QT come patologie cardiovascolari, significativi squilibri elettrolitici (ipopotassiemia, ipomagnesiemia), storia familiare di morte cardiaca improvvisa, bradicardia significativa, uso concomitante di altri medicinali noti per prolungare l'intervallo QT e/o indurre torsione di punta (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).

Paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Le seguenti frasi devono essere aggiunte a questo paragrafo:

Effetti cardiovascolari

Idrossizina è stata associata a prolungamento dell'intervallo QT nell'elettrocardiogramma.

Durante l'esperienza post-marketing, ci sono stati casi di prolungamento dell'intervallo QT e di torsione di punta nei pazienti che assumevano idrossizina. La maggior parte di questi pazienti aveva altri fattori di rischio, anormalità elettrolitiche e trattamento concomitante, che potrebbero aver contribuito (vedere paragrafo 4.8).

Idrossizina deve essere usata alla minima dose efficace e per il minor tempo possibile.

Il trattamento con idrossizina deve essere interrotto se si verificano segni o sintomi che possono essere associati ad aritmia cardiaca e i pazienti devono rivolgersi al medico immediatamente.

I pazienti devono essere informati di riportare prontamente qualsiasi sintomo cardiaco.

Pazienti anziani

Idrossizina non è raccomandata nei pazienti anziani a causa di una ridotta eliminazione di idrossizina in questa popolazione rispetto a quanto si verifica negli adulti e al maggiore rischio di reazioni avverse (per esempio effetti anticolinergici) (vedere paragrafi 4.2 e 4.8).

Paragrafo 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Le seguenti frasi devono essere aggiunte a questo paragrafo:

Associazioni controindicate

La somministrazione concomitante di idrossizina con medicinali noti nel prolungare l'intervallo QT e/o indurre torsione di punta per esempio antiaritmici di classe IA (es. chinidina, disopiramide) e III (es. amiodarone, sotalolo), alcuni antistaminici, alcuni antipsicotici (es. aloperidolo), alcuni antidepressivi (es. citalopram, escitalopram), alcuni antimalarici (es. meflochina), alcuni antibiotici (es. eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina), alcuni agenti antifungini (es. pentamidina), alcuni medicinali gastrointestinali (es. prucalopride), alcuni medicinali usati per il cancro (es. toremifene, vandetanib), metadone, aumenta il rischio di aritmia cardiaca. Pertanto le associazioni sopra riportate sono controindicate (vedere paragrafo 4.3).

Associazioni che richiedono precauzioni di impiego

Deve essere prestata cautela con la somministrazione di medicinali che inducono bradicardia e ipopotassiemia.

La seguente frase deve essere presente in questo paragrafo:

Associazioni che richiedono precauzioni di impiego

Idrossizina è metabolizzata dall'alcool deidrogenasi e dal CYP3A4/5; un aumento delle concentrazioni ematiche di idrossizina può essere atteso quando idrossizina viene somministrata con medicinali noti per essere dei potenti inibitori di questi enzimi.

Paragrafo 4.8 Effetti indesiderati

La seguente frase deve essere aggiunta a questo paragrafo:

Non nota: aritmie ventricolari (per esempio torsione di punta), prolungamento dell'intervallo QT (vedere paragrafo 4.4)

II. Foglio illustrativo

Le seguenti frasi devono essere aggiunte nei paragrafi specifici:

Paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di <prendere> <usare> X"

Non <prenda> <usi> X

- se l'ECG (elettrocardiogramma) mostra un problema di ritmo cardiaco chiamato "prolungamento dell'intervallo QT"
- se ha o ha avuto una malattia cardiovascolare o se ha una frequenza cardiaca molto bassa
- se ha bassi livelli di sali nel corpo (per esempio bassi livelli di potassio o magnesio)
- se sta assumendo alcuni medicinali per problemi di ritmo cardiaco o medicinali che possono influenzare il ritmo cardiaco (vedere "Altri medicinali e X")
- se qualcuno della sua famiglia è deceduto improvvisamente per problemi cardiaci

Avvertenze e precauzioni

X può essere associato ad un aumentato rischio di disturbi del ritmo cardiaco che può mettere in pericolo la vita. Pertanto informi il medico se ha problemi al cuore o se sta assumendo qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali forniti senza prescrizione medica.

Mentre sta assumendo X, contatti immediatamente il medico se avverte problemi cardiaci quali palpitazioni, problemi nel respirare, perdita di coscienza. Il trattamento con idrossizina deve essere interrotto.

Altri medicinali e X

<Informi <il medico> <o><il farmacista> se sta assumendo <usando>, ha recentemente <assunto> <usato> o potrebbe <assumere><usare> qualsiasi altro medicinale.> Questo include qualsiasi medicinale ottenuto senza prescrizione. X può influenzare o essere influenzato da altri medicinali.

Non prenda X se sta assumendo medicinali per trattare:

- infezioni batteriche (per esempio gli antibiotici eritromicina, moxifloxacina e levofloxacina)
- infezioni fungine (per esempio pentamidina)
- problemi al cuore o la pressione alta del sangue (per esempio amiodarone, chinidina, disopiramide, sotalolo)
- psicosi (per esempio aloperidolo)
- depressione (per esempio citalopram, escitalopram)
- disturbi gastrointestinali (per esempio prucalopride)
- allergia

- malaria (per esempio meflochina)
- tumori (per esempio toremifene, vandetanib)
- abuso di farmaci o dolore grave (metadone)

Paragrafo 3 “Come <prendere> <usare> X”

<Prenda> <Usi> questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico <o del farmacista>. Se ha dubbi consulti <il medico> <o><il farmacista.>

X deve essere usato alla dose minima efficace e per il minor tempo possibile.

Negli adulti e nei bambini che superano i 40 kg di peso, la dose massima giornaliera è di 100 mg al giorno per tutte le indicazioni.

Negli anziani la dose massima giornaliera è di 50 mg al giorno.

Nei bambini fino a 40 kg di peso, la dose massima giornaliera è di 2 mg/kg/die.

Se <prende><usa> più X di quanto deve

Se ha usato o preso troppo X, contatti immediatamente [da completare a livello nazionale], in particolare se è un bambino ad averne preso troppo. In caso di sovradosaggio potrebbe essere adottato un trattamento sintomatico. Potrebbe essere effettuato un monitoraggio ECG a causa della possibilità che si verifichino problemi del ritmo del cuore quale il prolungamento dell'intervallo QT o la torsione di punta.

Paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Interrompa l'assunzione del medicinale e contatti immediatamente il medico se avverte qualsiasi problema del ritmo cardiaco quali palpitazioni, problemi nel respirare, perdita di coscienza.