

Anexo III

Modificações às secções relevantes do Resumo das características do medicamento e folheto informativo

Nota:

Estas modificações às secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento e folheto informativo são o resultado de um procedimento de arbitragem.

A informação do medicamento pode ser subsequentemente atualizada pelas autoridades competentes do Estado Membro, em articulação com o Estado Membro de Referência, conforme adequado, de acordo com os procedimentos descritos no Capítulo 4 do Título III da Directiva 2001/83/EC.

I. Resumo das características do medicamento

Secção 4.2 Posologia e modo de administração

Esta secção deve ser modificada de modo a refletir o texto seguinte:

[Nome do medicamento] deve ser utilizado na dose mínima eficaz e durante o menor tempo possível.

Nos adultos e crianças com peso superior a 40 Kg, a dose máxima diária não deve exceder os 100 mg.

Nos idosos, a dose máxima diária não deve exceder os 50 mg por dia (ver secção 4.4).

Nas crianças com peso até 40 Kg, a dose máxima diária não deve exceder os 2 mg/Kg de peso corporal.

Secção 4.3 Contraindicações

Deve ser adicionado o texto seguinte a esta secção:

Doentes com conhecido prolongamento do intervalo QT, adquirido ou congénito.

Doentes com factor de risco conhecido para a ocorrência de prolongamento do intervalo QT, incluindo doença cardiovascular conhecida, desequilíbrio electrolítico significativo (hipocaliemia, hipomagnesemia), antecedentes familiares de morte súbita por doença cardíaca, bradicardia significativa, uso concomitante de fármacos conhecidos por prolongarem o intervalo QT e/ou induzir Torsade de Pointes (ver secções 4.4 e 4.5).

Secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Deve ser adicionado o texto seguinte a esta secção:

Efeitos cardiovasculares

A hidroxizina tem sido associada ao prolongamento do intervalo QT no electrocardiograma. Durante o período de monitorização pós-comercialização, ocorreram casos de prolongamento do intervalo QT e Torsade de Pointes em doentes sob terapêutica com hidroxizina. A maioria destes doentes apresentava outros factores de risco, desequilíbrios electrolíticos e tratamentos concomitantes que podem ter contribuído para estas situações (ver secção 4.8).

A hidroxizina deve ser utilizada na dose mínima eficaz e durante o menor tempo possível.

O tratamento com a hidroxizina deve ser interrompido se ocorrerem sinais ou sintomas que possam ser associados a arritmia cardíaca e os doentes devem procurar imediatamente assistência médica.

Os doentes devem ser instruídos no sentido de comunicarem imediatamente quaisquer sintomas cardíacos.

Doentes idosos

A hidroxizina não é recomendada nos doentes idosos devido a um decréscimo na eliminação da hidroxizina nesta população quando comparada com doentes adultos e devido a um maior risco de reações adversas (p.e. efeitos anticolinérgicos) (ver secções 4.2 e 4.8).

Secção 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Deve ser adicionado o texto seguinte a esta secção:

Associações contraindicadas

A coadministração de hidroxizina com fármacos conhecidos por prolongarem o intervalo QT e/ou induzirem Torsade de Pointes, p.e. fármacos antiarrítmicos da classe IA (p.e. quinidina, disopiramida) e da classe III (p.e. amiodarona, sotalol), alguns antihistamínicos, alguns antipsicóticos (p.e. haloperidol), alguns antidepressivos (p.e. citalopram, escitalopram), alguns antimaláricos (p.e. mefloquina), alguns antibióticos (p.e. eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina), alguns fármacos antifúngicos (p.e. pentamidina), alguns medicamentos

gastrointestinais (p.e. prucaloprida), alguns medicamentos utilizados no tratamento do cancro (p.e. toremifeno, vandetanib), metadona, aumentam o risco de arritmia cardíaca. Deste modo, a combinação é contraindicada (ver secção 4.3).

Associações que requerem precauções de utilização

Deve ser adicionado o texto seguinte a esta secção:

É recomendada precaução com fármacos indutores de bradicardia e hipocaliemia.

Associações que requerem precauções de utilização

Deve ser adicionado o texto seguinte a esta secção:

A hidroxizina é metabolizada pela desidrogenase alcoólica e CYP3A4/5 e um aumento nas concentrações sanguíneas de hidroxizina pode ser esperado quando a hidroxizina é coadministrada com fármacos conhecidos por serem potenciais inibidores destas enzimas.

Secção 4.8 Efeitos indesejáveis

Deve ser adicionado o texto seguinte a esta secção:

Desconhecido: arritmias ventriculares (p.e. Torsade de Pointes), prolongamento do intervalo QT (ver secção 4.4).

II. Folheto Informativo

Deve ser incluído o texto seguinte nas secções especificadas:

Secção 2 O que precisa de saber antes de tomar X

Não tome X

- se o seu ECG (eletrocardiograma) apresentar um distúrbio do ritmo cardíaco denominado "prolongamento do intervalo QT"
- se tem ou teve uma doença cardiovascular ou se o seu ritmo cardíaco é muito baixo
- se tem níveis baixos de sal no organismo (p.e. níveis baixos de potássio ou de magnésio)
- se está a tomar determinados medicamentos para problemas do ritmo cardíaco ou medicamentos que possam afetar o ritmo cardíaco (ver "Outros medicamentos e X")
- se tem *algum* familiar próximo que tenha falecido subitamente devido a problemas cardíacos

Advertências e precauções

X pode estar associado a um risco aumentado de distúrbios do ritmo cardíaco, os quais podem colocar a vida em risco. Deste modo, informe o seu médico se tem algum problema cardíaco ou se está a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Procure imediatamente assistência médica se sentir problemas no coração enquanto estiver a tomar X tais como palpitações, dificuldade em respirar ou perda de consciência. O tratamento com hidroxizina deve ser interrompido.

Outros medicamentos e X

<Informe o seu <médico> <ou> <farmacêutico> se estiver a <tomar> <utilizar>, tiver tomado <utilizado> recentemente, ou se vier a <tomar> <utilizar> outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica. X pode afectar ou ser afetado por outros medicamentos.

Não tome X se estiver a tomar medicamentos para tratar:

- infeções bacterianas (p.e. os antibióticos eritromicina, moxifloxacina, levofloxacina)
- infeções fúngicas (p.e. pentamidina)

- distúrbios cardíacos ou pressão sanguínea elevada (p.e., amiodarona, quinidina, disopiramida, sotalol)
- psicoses (p.e. haloperidol)
- depressão (p.e. citalopram, escitalopram)
- distúrbios gastrointestinais (p.e. prucaloprida)
- alergia
- malária (p.e. mefloquina)
- cancro (p.e. toremifeno, vandetanib)
- abuso de fármacos ou dor forte (metadona)

Secção 3 Como tomar X

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

X deve ser utilizado na dose mínima eficaz e a duração do tratamento deve ser a mais curta possível.

Nos adultos e crianças com peso superior a 40 Kg, a dose máxima diária não deve exceder os 100 mg por dia para qualquer das indicações.

Nos idosos, a dose máxima diária não deve exceder os 50 mg por dia.

Nas crianças com peso até 40 Kg, a dose máxima diária não deve exceder os 2 mg/Kg de peso corporal/dia.

Se tomar mais X do que deveria

Se tiver utilizado ou tomado demasiado X, contacte imediatamente [a ser completado nacionalmente], em especial no caso de ingestão em demasia por uma criança. No caso de sobredosagem, deve ser implementado tratamento sintomático. Deve ser realizada monitorização através de electrocardiograma (ECG) devido à possibilidade de surgirem distúrbios no ritmo cardíaco, tais como prolongamento do intervalo QT ou Torsade de Pointes.

Secção 4 Efeitos secundários possíveis

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Pare de tomar o medicamento e consulte imediatamente um médico se sentir alterações no ritmo cardíaco, tais como palpitações, dificuldade em respirar ou perda de consciência.