

Anexa III

Amendamente la secțiunile relevante din rezumatul caracteristicilor produsului și prospecte

Notă:

Aceste amendamente la secțiunile relevante din rezumatul caracteristicilor produsului și prospecte sunt rezultatul procedurii de arbitraj.

Informațiile despre produs pot să fie ulterior actualizate de autoritățile competente din statele membre, în legătură cu Statul membru de referință, după caz, în acord cu procedurile stabilite în Capitolul 4 din Titlul III al Directivei 2001/83/CE.

I. Rezumatul caracteristicilor produsului

Pct. 4.2 – Doze și mod de administrare

Această secțiune ar trebui modificată pentru a reflecta următoarea redactare:

[Denumirea produsului] trebuie utilizat la cea mai mică doză eficientă și pentru cea mai scurtă durată posibilă.

La adulți și copii cu greutate peste 40 kg, doza zilnică maximă este de 100 mg pe zi.

La vârstnici, doza zilnică maximă este de 50 mg pe zi (vezi pct. 4.4).

La copiii cu greutate de până la 40 kg doza maximă zilnică este de 2 mg/kg/zi.

Pct. 4.3 Contraindicații

La această secțiune ar trebui adăugată următoarea redactare:

Pacienți despre care se știe că prezintă prelungirea dobândită sau congenitală a intervalului QT.

Pacienți cu un factor de risc cunoscut pentru prelungirea intervalului QT, incluzând o boală cardiovasculară cunoscută, dezechilibru semnificativ al electroliților (hipokalemie, hipomagnezie), antecedente familiale de moarte subită de cauză cardiacă, bradicardie semnificativă, utilizare concomitentă de medicamente cunoscute a prelungi intervalul QT și/sau a induce torsada vârfurilor (vezi pct. 4.4 și 4.5).

Pct. 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La această secțiune ar trebui adăugată următoarea redactare:

Efecte cardiovasculare

Hidroxizina a fost asociată cu prelungirea intervalului QT pe electrocardiogramă. În cursul supravegherii post-autorizare, au existat cazuri de prelungire a intervalului QT și de torsada vârfurilor la pacienții care au utilizat hidroxizină. Majoritatea acestor pacienți aveau și alți factori de risc, anomalii electrolitice și tratament concomitent care ar fi putut avea un rol contributiv (vezi pct. 4.8).

Hidroxizina trebuie utilizată la cea mai mică doză eficientă și pentru cea mai scurtă durată posibilă.

Tratamentul cu hidroxizină trebuie oprit dacă apar semne sau simptome care pot fi asociate aritmiei cardiace, iar pacienții trebuie să solicite imediat asistență medicală.

Pacienții trebuie consiliați să raporteze prompt orice simptome cardiace.

Pacienți vârstnici

Hidroxizina nu este recomandată la pacienții vârstnici, din cauza unei reduceri a eliminării hidroxizinei la această populație în comparație cu adulții și a unui risc mai mare de reacții adverse (de ex. efecte anticolinergice) (vezi pct. 4.2 și 4.8).

Pct. 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

La această secțiune ar trebui adăugată următoarea redactare:

Asocieri contraindicate

Co-administrarea hidroxizinei cu medicamente cunoscute a prelungi intervalul QT și/sau a induce torsada vârfurilor, de ex. antiaritmice de clasă IA (ex. chinidină, disopiramidă) și III (ex. amiodaronă, sotalol), unele antihistamine, unele antipsihotice (ex. haloperidol), unele antidepresive (ex. citalopram, escitalopram), unele medicamente antimalarice (ex. meflochină), unele antibiotice (ex. eritromicină, levofloxacină, moxifloxacină), unii agenți antifungici (ex. pentamidină), unele medicamente gastro-intestinale (ex. prucalopridă), unele medicamente utilizate în cancer (ex. toremifen, vandetanib), metadonă, crește riscul de aritmii cardiace. De aceea, aceste asocieri sunt contraindicate (vezi pct. 4.3).

Asocieri care necesită precauție la utilizare

Precauție la asocierea cu medicamentele care induc bradicardie și hipokalemie.

Următoarea redactare ar trebui să fie prezentă în această secțiune:

Asocieri care necesită precauție la utilizare

Hidroxizina este metabolizată de alcool dehidrogenază și CYP3A4/5 și este de așteptat o creștere a concentrațiilor sanguine ale hidroxizinei atunci când hidroxizina este co-administrată cu medicamente cunoscute a fi inhibitori potenți ai acestor enzime.

Pct. 4.8 Reacții adverse

La această secțiune ar trebui adăugată următoarea redactare:

Necunoscută: aritmii ventriculare (ex. Torsada vârfulor), prelungirea intervalului QT (vezi pct. 4.4).

II. Prospect

Următoarea redactare ar trebui să fie inclusă în secțiunile specificate:

Pct. 2 "Ce trebuie să știți înainte să <luați> <utilizați> [X]"

Nu <luați> <utilizați> X

- dacă ECG-ul (electrocardiograma) dumneavoastră indică o problemă de ritm al inimii numită „prelungirea intervalului QT“
- dacă aveți sau ați avut o boală a inimii sau a vaselor de sânge sau dacă ritmul inimii dumneavoastră este foarte lent
- dacă aveți niveluri scăzute ale sărurilor în organismul dumneavoastră (ex. nivel scăzut al potasiului sau al magneziului)
- dacă luați anumite medicamente pentru probleme de ritm al inimii sau medicamente care pot afecta ritmul inimii (vezi „X împreună cu alte medicamente“)
- dacă oricine din familia dumneavoastră apropiată a murit subit din cauza unor probleme de inimă.

Atenționări și precauții

X se poate asocia cu un risc crescut de tulburări ale ritmului inimii care pot să pună viața în pericol. De aceea, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți vreo problemă la inimă sau dacă luați alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție.

În timp ce luați X, solicitați asistență medicală imediată dacă experimentați probleme la inimă cum ar fi palpitații, greutate în respirație, pierderea conștienței. Tratamentul cu hidroxizină ar trebui oprit.

X împreună cu alte medicamente

<Spuneți <medicului dumneavoastră> <sau> <farmacistului> dacă <luați> <utilizați>, <ați luat> <utilizat> recent sau s-ar putea să <luați> <utilizați> orice alte medicamente.> Aceasta include orice medicamente obținute fără prescripție. X poate afecta sau poate fi afectat de alte medicamente.

Nu luați X dacă luați medicamente pentru tratamentul:

- infecțiilor bacteriene (ex. antibioticele eritromicină, moxifloxacină, levofloxacină)
- infecțiilor fungice (ex. pentamidină)
- problemelor de inimă sau al tensiunii arteriale mari (ex., amiodaronă, chinidină, disopiramidă, sotalol)
- psihozelor (ex. haloperidol)
- depresiei (ex. citalopram, escitalopram)
- afecțiunilor gastro-intestinale (ex. prucalopridă)

- alergiei
- malariei (ex. meflochină)
- cancerului (ex. toremifen, vandetanib)
- abuzului de droguri sau al durerii severe (metadonă)

Pct. 3 Cum să <luați> <utilizați> X

<Luați> <utilizați> <întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră <sau farmacistul>. Discutați cu <medicul dumneavoastră> <sau> <cu farmacistul> dacă nu sunteți sigur.>

X ar trebui utilizat la cea mai mică doză eficace și durata tratamentului ar trebui să fie cât mai scurtă posibilă.

La adulți și copii cu greutate peste 40 kg, doza zilnică maximă este de 100 mg pe zi în toate indicațiile.

La vârstnici, doza zilnică maximă este de 50 mg pe zi.

La copiii cu greutate de până la 40 kg, doza maximă zilnică este de 2 mg/kg/zi.

<Dacă <luați> <utilizați> mai mult X decât trebuie>

Dacă ați utilizat sau luat prea mult X, contactați imediat [a fi completat la nivel național], în special dacă un copil a luat prea mult. În cazul unei supradoze, poate fi implementat un tratament simptomatic. Poate fi inițiată o monitorizare ECG, din cauza posibilității unei probleme de ritm al inimii cum ar fi prelungirea intervalului QT sau torsada vârfurilor.

Pct. 4 "Reacții adverse posibile"

Necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Încetați să luați medicamentul și solicitați asistență medicală imediată dacă experimentați vreo problemă de ritm al inimii, cum sunt palpitații, greutate în respirație sau pierdere a stării de conștiență..