

Annexe III

Modifications pertinentes apportées aux Rubriques du résumé des caractéristiques du produit, étiquetage et notice

Note:

Ces modifications pertinentes apportées au Résumé des caractéristiques du produit ainsi qu'à la notice sont les conclusions de la procédure d'arbitrage.

L'information produit pourra être mise à jour le cas échéant, par l'état membre, en lien avec le pays de référence, conformément aux dispositions prévues au chapitre 4 du titre III de la directive 2001/83/CE.

I. RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Rubrique 4.2 - Posologie et mode d'administration

Le libellé de cette rubrique doit être révisé pour prendre en compte les informations ci-dessous:

[Nom du produit] doit être pris à la dose efficace la plus faible et pendant la durée de traitement la plus courte possible.

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 40 kg, la dose maximale journalière est 100 mg par jour.

Chez le sujet âgé, la dose maximale journalière est 50 mg par jour (voir rubrique 4.4).

Chez l'enfant jusqu'à 40 kg, la dose maximale journalière est 2mg/kg/jour.

Rubrique 4.3 Contre-indications

Le libellé suivant doit être intégré à la rubrique:

Patients présentant un allongement acquis ou congénital connu de l'intervalle QT.

Patients présentant des facteurs de risque connus d'allongement de l'intervalle QT, incluant une pathologie cardiovasculaire connue, des troubles électrolytiques significatifs (hypokaliémie, hypomagnésémie), des antécédents familiaux de mort subite d'origine cardiaque, une bradycardie significative, et un traitement concomitant par un médicament connu pour allonger l'intervalle QT et/ou susceptible d'induire des torsades de pointes (voir rubriques 4.4 et 4.5).

Rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le libellé suivant doit être intégré à la rubrique:

Effets cardiovasculaires

L'hydroxyzine est associée à un allongement de l'espace QT sur l'électrocardiogramme. Lors de la surveillance post-marketing, des cas d'allongement de l'intervalle QT et de torsade de pointes ont été rapportés chez des patients prenant de l'hydroxyzine. La plupart de ces patients présentaient d'autres facteurs de risque, des anomalies électrolytiques et la prise d'un traitement concomitant pouvant y avoir contribué (voir rubrique 4.8).

L'hydroxyzine doit être utilisée à la dose efficace la plus faible et pendant la durée de traitement la plus courte possible.

Le traitement par hydroxyzine doit être interrompu en cas de survenue de signes ou de symptômes pouvant être associés à une arythmie cardiaque et les patients doivent immédiatement consulter un médecin.

Les patients devront être informés de la nécessité de déclarer rapidement tout symptôme cardiaque.

Sujets âgés

L'hydroxyzine n'est pas recommandée chez les patients âgés en raison de la diminution de l'élimination de l'hydroxyzine dans cette population par comparaison à la population adulte et du risque plus élevé d'effets indésirables (par ex. effets anticholinergiques) (voir rubriques 4.2 et 4.8).

Rubrique 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Le libellé suivant doit être intégré à la rubrique:

Associations contre-indiquées

La co-administration d'hydroxyzine avec des médicaments connus pour allonger l'intervalle QT et/ou induisant des torsades de pointes comme par exemple des anti-arythmiques de classe IA (par ex. quinidine, disopyramide) et de classe III (par ex. amiodarone, sotalol), certains antihistaminiques, certains antipsychotiques (par ex. halopéridol), certains antidépresseurs (par ex. citalopram et escitalopram), certains antipaludéens (par ex. méfloquine), certains antibiotiques (par ex. érythromycine, lévofloxacine, moxifloxacine), certains antifongiques (par ex. pentamidine), certains médicaments gastro-intestinaux (par ex. prucalopride), certains

anticancéreux (par ex. toremifène, vandetanib) et la méthadone, augmentent le risque d'arythmie cardiaque. Par conséquent, ces associations sont contre-indiquées (voir rubrique 4.3).

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

Médicaments susceptibles d'induire une bradycardie et une hypokaliémie.

Le libellé suivant doit être intégré à la rubrique:

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

L'hydroxyzine est métabolisée par l'alcool déshydrogénase et les CYP3A4/5 et une augmentation de la concentration sanguine en hydroxyzine peut être attendue lorsque l'hydroxyzine est co-administrée avec des médicaments connus pour être de puissants inhibiteurs de ces enzymes.

Rubrique 4.8 Effets indésirables

Le libellé suivant doit être intégré à la rubrique:

Fréquence indéterminée : arythmies ventriculaires (par exemple torsade de pointes), allongement de l'intervalle QT (voir rubrique 4.4).

II. Notice

Les libellés suivants doivent être inclus dans les rubriques spécifiées:

Rubrique 2 "Quelles sont les informations à connaître avant <de prendre> <d'utiliser> X"

<Ne prenez> <N'utilisez> jamais X

- si votre ECG (électrocardiogramme) montre une anomalie du rythme cardiaque appelée « allongement de l'intervalle QT ».
- si vous avez ou avez eu une maladie cardiovasculaire ou si votre fréquence cardiaque est très basse.
- si vous avez un déficit en sels (par ex. une faible concentration en potassium ou en magnésium).
- si vous prenez certains médicaments pour des troubles du rythme cardiaque ou des médicaments qui peuvent modifier votre rythme cardiaque (voir Autres médicaments et X)
- si quelqu'un dans votre famille est décédé subitement à cause de problèmes cardiaques.

Mises en garde et précautions d'emploi

X peut être associé à un risque accru de troubles du rythme cardiaque pouvant mettre en danger le pronostic vital. Par conséquent, si vous avez un problème cardiaque ou si vous prenez d'autres médicaments y compris des médicaments sans ordonnance, parlez-en à votre médecin.

Si vous prenez X, consultez immédiatement un médecin en cas de survenue de problèmes cardiaques comme des palpitations, des difficultés à respirer, une perte de connaissance. Le traitement par hydroxyzine devrait être arrêté.

Autres médicaments et X

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, cela inclut les médicaments sans ordonnance. Le traitement par X peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments.

Ne prenez pas X si vous prenez un médicament pour traiter:

- des infections bactériennes (par ex. les antibiotiques érythromycine, moxifloxacine et levofloxacine)
- des infections fongiques (par ex. pentamidine)

- des problèmes cardiaques ou une hypertension artérielle (par ex. amiodarone, quinidine, disopyramide, sotalol)
- une psychose (par ex. halopéridol)
- une dépression (par ex. citalopram, escitalopram)
- des troubles gastro-intestinaux (par ex. prucalopride)
- une allergie
- un paludisme (par ex. méfloquine)
- un cancer (par ex. toremifène, vandetanib)
- un abus de drogues ou des douleurs sévères (méthadone)

Rubrique 3 “Comment <prendre> <utiliser> X”

<Veillez à toujours <prendre> <utiliser> ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin <ou pharmacien>. Vérifiez auprès de <votre médecin> <ou> <pharmacien> en cas de doute.>

X doit être pris à la dose efficace la plus faible et pendant la durée de traitement la plus courte possible.

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 40 kg, la dose maximale journalière est 100 mg par jour dans toutes les indications.

Chez le sujet âgé, la dose maximale journalière est 50 mg par jour.

Chez l'enfant jusqu'à 40 kg, la dose maximale journalière est 2 mg/kg/jour.

<Si vous avez <pris> <utilisé> plus de X que vous n'auriez dû :>

Si vous avez pris plus d'X que vous n'auriez dû, contacter immédiatement votre médecin, en particulier s'il s'agit d'un enfant. En cas de surdosage, un traitement symptomatique peut être mis en place. Une surveillance peut être instaurée à cause des potentiels problèmes de rythme cardiaque comme l'allongement de l'intervalle QT ou des torsades de pointes.

Rubrique 4 “Quels sont les effets indésirables éventuels”

Fréquence indéterminée : (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Arrêtez de prendre le médicament et consultez immédiatement un médecin en cas d'apparition de problèmes cardiaques comme des palpitations, des difficultés à respirer, une perte de connaissance.