

### **III pielikums**

#### **Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas attiecīgo punktu labojumi**

*Piezīme:*

Šie zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas attiecīgo punktu labojumi ir vērtējumprocedūras galarezultāts.

Dalībvalsts kompetentās iestādes sadarbībā ar atsauces dalībvalsti vajadzības gadījumā var atbilstoši atjaunināt produkta informāciju saskaņā ar procedūrām, kas noteiktas Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas 4. nodaļā.

## **I. Zāļu apraksts**

### **4.2. Devas un lietošanas veids**

Šis apakšpunkts jāpapildina, lai atspoguļotu tālāk norādīto tekstu:

[Zāļu nosaukums] jālieto mazākajā efektīvajā devā un iespējami īsāku laiku.

Pieaugušajiem un bērniem ar ķermeņa masu virs 40 kg, maksimālā dienas deva ir 100 mg.

Gados vecākiem cilvēkiem maksimālā dienas deva ir 50 mg (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Bērniem ar ķermeņa masu līdz 40 kg maksimālā dienas deva ir 2 mg/kg ķermeņa masas/dienā.

### **4.3. Kontrindikācijas**

Šis apakšpunkts ir jāpapildina, iekļaujot tālāk norādīto tekstu:

Pacienti ar esošu vai iedzimtu QT intervāla pagarināšanos.

Pacienti ar esošu QT intervāla pagarināšanās risku, tai skaitā ar esošu sirds un asinsvadu slimību, nozīmīgiem elektrolītu līdzsvara traucējumiem (hipokalēmija, hipomagnēmija), pēkšņu kardiālu nāvi ģimenes anamnēzē, nozīmīgu bradikardiju, vienlaicīga zāļu, kas izraisa QT intervāla pagarināšanos un/vai *Torsade de Pointes* lietošana (skatīt 4.4. un 4.5. apakšpunktu).

### **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Šis apakšpunkts ir jāpapildina, iekļaujot tālāk norādīto tekstu:

#### Iedarbība uz sirdi un asinsvadiem

Hidroksizīna lietošana var izraisīt QT intervāla pagarināšanos elektrokardiogrammā. Pēcregistrācijas uzraudzības laikā pacientiem, kuri lieto hidroksizīnu, konstatēti QT intervāla pagarināšanās un *torsade de pointes* gadījumi. Lielākajai daļai šo pacientu bija citi riska faktori, elektrolītu līdzsvara novirzes un vienlaikus ārstēšana, kas varētu būt veicinoši faktori (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Hidroksizīns jālieto mazākajā efektīvajā devā un iespējami īsāku laiku.

Ārstēšana ar hidroksizīnu jāpārtrauc, ja rodas pazīmes vai simptomi, kas varētu būt saistīti ar sirds aritmiju, un pacientiem nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība.

Pacienti jāinformē, ka nekavējoties ir jāziņo par jebkādiem simptomiem, kas saistīti ar sirdsdarbību.

#### Gados vecāki pacienti

Hidroksizīnu nav ieteicams lietot gados vecākiem pacientiem, jo šajā populācijā ir samazināta hidroksizīna eliminācija, salīdzinājumā ar pieaugušajiem, un lielāks nevēlamo blakusparādību risks (piemēram, antiholīnērgiska iedarbība) (skatīt 4.2. un 4.8. apakšpunktu).

### **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Šis apakšpunkts ir jāpapildina, iekļaujot tālāk norādīto tekstu:

#### Vienlaicīga lietošana ir kontrindicēta

Vienlaicīga hidroksizīna lietošana ar zālēm, kas pagarina QT intervālu un/vai izraisa *Torsade de Pointes*, piemēram, IA klases (piemēram, hinidīns, dizopiramīds) un III klases antiaritmiskie līdzekļi (piemēram, amiodarons, sotalols), daži antihistamīni, daži antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, haloperidols), daži antidepresanti (piemēram, citaloprāms, escitaloprāms), dažas pretmalārijas zāles (piemēram, meflokvīns), dažas antibiotikas (piemēram, eritromicīns, levofloksacīns, moksifloksacīns), daži pretsēnīšu līdzekļi (piemēram, pentamidīns), dažas zāles kuņģa-zarnu trakta ārstēšanai (piemēram, prukalopriīds), dažas zāles vēža ārstēšanai (piemēram, toremifēns, vandetanībs), metadons, palielina sirds aritmijas risku. Tāpēc, kombinācija ir kontrindicēta (skatīt 4.3. apakšpunktu).

#### Lietojot vienlaicīgi, jāievēro piesardzība

Lietojot kopā ar bradikardiju un hipokalēmiju izraisošām zālēm, jāievēro piesardzība.

*Šajā apakšpunktā jāiekļauj tālāk norādītais teksts:*

Lietojot vienlaicīgi, jāievēro piesardzība

Hidroksizīnu metabolizē alkohola dehidrogenāze un CYP3A4/5, un var paaugstināties hidroksizīna koncentrācija asinīs, ja hidroksizīnu lieto vienlaicīgi ar zālēm, kas ir spēcīgi šo enzīmu inhibitori.

#### **4.8. Nevēlamās blakusparādības**

*Šis apakšpunkts ir jāpapildina, iekļaujot tālāk norādīto tekstu:*

Nav zināmi: ventrikulāras aritmijas (piemēram, *Torsade de Pointes*), QT intervāla pagarināšanās (skatīt 4.4. apakšpunktu).

## **II. Lietošanas instrukcija**

Attiecīgie punkti ir jāpapildina, iekļaujot tālāk norādīto tekstu:

### **2. Kas Jums jāzina pirms X lietošanas**

#### **Nelietojiet X šādos gadījumos:**

- ja Jūsu EKG (elektrokardiogrammā) ir redzami sirds ritma traucējumi, ko sauc par "QT intervāla pagarināšanos"
- ja Jums ir vai ir bijusi sirds un asinsvadu slimība, vai Jūsu sirdsdarbība ir ļoti lēna
- ja Jūsu organismā ir pazemināts sāļu līmenis (piemēram, zems kālija vai magnija līmenis)
- ja Jūs lietojat noteiktas zāles sirds ritma traucējumu ārstēšanai vai zāles, kas var ietekmēt Jūsu sirdsdarbību (skatīt "Citas zāles un X")
- ja kāds no Jūsu radniekiem miris pēkšņā nāvē sirdsdarbības traucējumu dēļ

#### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

X lietošana var būt saistīta ar palielinātu sirds ritma traucējumu risku, kas var būt dzīvībai bīstami. Tāpēc, pastāstiet ārstam, ja Jums ir jebkādi sirdsdarbības traucējumi vai lietojat jebkādas citas zāles, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Ja, lietojot X, Jums rodas tādi sirdsdarbības traucējumi kā, piemēram, sirdsklauves, apgrūtināta elpošana, samaņas zudums, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. Ārstēšana ar hidroksizīnu ir jāpārtrauc.

#### **Citas zāles un X**

<Pastāstiet <ārstam> <vai> <farmaceitam> par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes. X var ietekmēt citu zāļu lietošanu, kā arī citas zāles var ietekmēt X iedarbību.

Nelietojiet X, ja Jūs lietojat zāles, lai ārstētu:

- bakteriālas infekcijas (piemēram, antibiotikas - eritromicīnu, moksifloksacīnu, levofloksacīnu)
- sēnišu izraisītas infekcijas (piemēram, pentamidīnu)
- sirdsdarbības traucējumus vai augstu asinsspiedienu (piemēram, amiodaronu, hinidīnu, dizopiramīdu, sotalolu)
- psihozes (piemēram, haloperidolu)
- depresiju (piemēram, citaloprāmu, escitaloprāmu)
- kuņģa-zarnu trakta traucējumus (piemēram, prukaloprīdu)
- alerģiju
- malāriju (piemēram, meflokvīnu)
- vēzi (piemēram, toremifēnu, vandetanību)

- atkarību no zālēm vai stipras sāpes (metadonu)

### 3. Kā lietot X

<Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā kā ārsts <vai farmaceits> Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet <ārstam> <vai> <farmaceitam>.

*X jālieto mazākajā efektīvajā devā un ārstēšanās periodam jābūt pēc iespējas īsākam.*

*Pieaugušajiem un bērniem ar ķermeņa masu virs 40 kg maksimālā dienas deva ir 100 mg pie visām indikācijām.*

*Gados vecākiem cilvēkiem maksimālā dienas deva ir 50 mg.*

*Bērniem ar ķermeņa masu līdz 40 kg maksimālā dienas deva ir 2 mg/kg ķermeņa masas/dienā.*

### Ja esat lietojis X vairāk nekā noteikts

*Ja esat lietojis X pārāk daudz, nekavējoties sazinieties ar [aizpilda nacionāli], it īpaši tad, ja bērns ir lietojis pārāk lielu devu. Pārdozēšanas gadījumā var tikt veikta simptomātiska ārstēšana. Iespējams, ka tiks veikta EKG uzraudzība, jo iespējami sirds ritma traucējumi, tādi kā QT intervāla pagarināšanas vai Torsade de Pointes.*

### 4. Iespējamās blakusparādības

**Nav zināmi** (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)

*Pārtrauciet zāļu lietošanu un nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja Jums rodas tādi sirdsdarbības traucējumi kā sirdsklauves, apgrūtināta elpošana vai samaņas zudums.*