

Priloga III

Dopolnila, ki se vključijo v ustrezna poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo

Opomba:

Popravki zadevnih poglavij povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo so rezultat postopka napotitve.

Informacije o zdravilu lahko ustrezni organi države članice naknadno posodobijo, v sodelovanju z referenčno državo članico, kot je primerno, v skladu s postopki, opisanimi v poglavju 4, naslovu III Direktive 2001/83/ES.

I. Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.2 - Odmerjanje in način uporabe

To poglavje je treba prilagoditi tako, da odraža naslednje besedilo:

Zdravilo [ime zdravila] je treba uporabljati v najmanjšem še učinkovitem odmerku in najkrajši možni čas.

Pri odraslih in otrocih s telesno maso nad 40 kg je največji dnevni odmerek 100 mg na dan.

Pri starejših je največji dnevni odmerek 50 mg na dan (glejte poglavje 4.4).

Pri otrocih s telesno maso do 40 kg je največji dnevni odmerek 2 mg/kg/dan.

Poglavje 4.3 Kontraindikacije

V to poglavje je treba vključiti naslednje besedilo:

Bolniki z znanim pridobljenim ali prirojenim podaljšanjem intervala QT.

Bolniki z znanim dejavnikom tveganja za podaljšanje intervala QT, vključno z znano kardiovaskularno boleznijo, pomembnim neravnovesjem elektrolitov (hipokaliemija, hipomagneziemija), družinsko anamnezo nenadne srčne smrti, pomembno bradikardijo, sočasno uporabo zdravil, za katera je znano, da podaljšujejo interval QT in/ali povzročajo *torsade de pointes* (glejte poglavji 4.4 in 4.5).

Poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

V to poglavje je treba vključiti naslednje besedilo:

Kardiovaskularni učinki

Hidroksizin povezujejo s podaljšanjem intervala QT na elektrokardiogramu. Med spremljanjem v obdobju trženja zdravila obstajajo poročila o primerih bolnikov s podaljšanjem intervala QT in *torsade de pointes* pri bolnikih, ki so jemali hidroksizin. Večina teh bolnikov je imela druge dejavnike tveganja, nenormalne ravni elektrolitov in sočasna zdravljenja, ki so lahko k temu prispevala (glejte poglavje 4.8).

Hidroksizin je treba uporabljati v najmanjšem še učinkovitem odmerku in najkrajši možni čas.

Zdravljenje s hidroksizinom je treba ustaviti, če se pojavijo znaki ali simptomi, ki so morda povezani s srčno aritmijo, bolniki pa morajo takoj poiskati zdravniško pomoč.

Bolnikom je treba svetovati, naj o vseh srčnih simptomih takoj poročajo.

Starejši bolniki

Hidroksizin se ne priporoča pri starejših bolnikih, saj je pri tej populaciji v primerjavi z odraslimi izločanje hidroksizina zmanjšano, tveganje neželenih učinkov pa večje (npr. antiholinergični učinki) (glejte poglavji 4.2 in 4.8).

Poglavje 4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

V to poglavje je treba vključiti naslednje besedilo:

Kontraindicirane kombinacije

Sočasno dajanje hidroksizina z zdravili, za katera je znano, da podaljšujejo interval QT in/ali povzročajo *torsade de pointes*, npr. antiaritmiki razreda IA (npr. kinidin, dizopiramid) in III (npr. amiodaron, sotalol), nekateri antihistaminiki, nekateri antipsihotiki (npr. haloperidol), nekateri antidepresivi (npr. citalopram, escitalopram), nekatera zdravila proti malariji (npr. meflokin), nekateri antibiotiki (npr. eritromicin, levofloksacin, moksifloksacin), nekateri antimitotiki (npr. pentamidin), nekatera gastro-intestinalna zdravila (npr. prukaloprid), nekatera zdravila proti raku (npr. toremifen, vandetanib), metadon, povečajo tveganje za srčno aritmijo. Zato so te kombinacije kontraindicirane (glejte poglavje 4.3).

Kombinacije, pri katerih je potrebna previdnost pri uporabi

Pozornost je potrebna pri zdravilih, ki povzročajo bradikardijo in hipokaliemijo.

To poglavje mora vsebovati naslednje besedilo:

Kombinacije, pri katerih je potrebna previdnost pri uporabi

Hidroksizin se presnavlja z alkohol dehidrogenazo in encimi CYP3A4/5, zato se lahko pričakuje povečanje koncentracij hidroksizina v krvi, če se hidroksizin daje sočasno z zdravili, za katera je znano, da so močni zaviralci teh encimov.

Poglavje 4.8 Neželeni učinki

V to poglavje je treba vključiti naslednje besedilo:

Neznana pogostnost: ventrikularne aritmije (npr. *torsade de pointes*), podaljšanje intervala QT (glejte poglavje 4.4).

II. Navodilo za uporabo

Spodnje besedilo je treba vključiti v ustrezna poglavja:

Poglavje 2 "Kaj morate vedeti, preden <boste vzeli> <boste uporabili> zdravilo X"

Ne <jemljite><uporablajte> zdravila X<

- če je na vašem EKG-ju (elektrokardiogramu) vidna motnja srčnega ritma, imenovana "podaljšanje intervala QT".
- če imate ali ste kdaj koli imeli bolezen srca in ožilja ali če imate zelo počasen srčni utrip.
- če imate nizke ravni soli v telesu (npr. nizko raven kalija ali magnezija).
- če trenutno jemljete nekatera zdravila za težave s srčnim ritmom ali zdravila, ki lahko vplivajo na srčni ritem (glejte "Druga zdravila in zdravilo X").
- če je kdor koli od bližnjih sorodnikov nenadno umrl zaradi težav s srcem.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo X je lahko povezano z večjim tveganjem za motnje srčnega ritma, ki so lahko življenjsko nevarne. Zato morate zdravniku povedati, če imate kakršne koli težave s srcem ali če jemljete druga zdravila, vključno z zdravili, ki ste jih dobili brez recepta.

Med jemanjem zdravila X, poiščite takojšnjo zdravniško pomoč, če se pojavijo težave s srcem, kot so palpitacije, težave z dihanjem, izguba zavesti. Zdravljenje s hidroksizinom je treba ustaviti.

Druga zdravila in zdravilo X

<Obvestite <zdravnika><ali><farmacevta>, če <jemljete><uporabljate>, ste pred kratkim <jemali><uporabljali> ali pa boste morda začeli <jemati><uporabljati> katero koli drugo zdravilo.> To vključuje zdravila, ki ste jih dobili brez recepta. Druga zdravila lahko vplivajo na zdravilo X ali pa le-to vpliva na druga zdravila.

Ne jemljite zdravila X, če jemljete zdravila za zdravljenje:

- bakterijskih okužb (npr. antibiotike eritromicin, moksifloksacin, levofloksacin)
- glivičnih okužb (npr. pentamidin)
- težav s srcem ali visokega krvnega tlaka (npr. amiodaron, kinidin, dizopiramid, sotalol)
- psihoz (npr. haloperidol)
- depresije (npr. citalopram, escitalopram)
- prebavnih motenj (npr. prukaloprid)
- alergij
- malarije (npr. meflokin)
- raka (npr. toremifen, vandetanib)

- zlorabe drog ali hude bolečine (metadon)

Poglavje 3. Kako <jemati><uporabljeni> zdravilo X

<Pri <jemanju><uporabi> tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika <ali><farmacevta>. Če ste negotovi, se posvetujte z <zdravnikom><ali>< farmacevtom>.>

Zdravilo X je treba uporabljati v najmanjšem še učinkovitem odmerku in najkrajši možni čas.

Pri odraslih in otrocih s telesno maso nad 40 kg je največji dnevni odmerek 100 mg na dan za vse indikacije.

Pri starejših je največji dnevni odmerek 50 mg na dan.

Pri otrocih do 40 kg je največji dnevni odmerek 2 mg/kg/dan.

<Če ste <vzeli><uporabili> večji odmerek zdravila X, kot bi smeli>

Če ste uporabili ali vzeli preveč zdravila X, se takoj obrnite na [izpolni država članica], zlasti, če je preveč zdravila vzel otrok. V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje. Uvesti je treba spremljanje z EKG-jem, saj obstaja možnost za težave s srčnim ritmom, kot sta podaljšanje intervala QT ali torsade de pointes.

Poglavje 4 "Možni neželeni učinki"

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Takoj prenehajte jemati zdravilo in poiščite zdravniško pomoč, če se pojavijo kakršne koli težave s srčnim ritmom, kot so palpitacije, težave z dihanjem ali izguba zavesti.