

SPOROČILO ZA JAVNOST **Pregled zdravil, ki vsebujejo hidroksizin**

Evropska agencija za zdravila (EMA) je začela s pregledom zdravil, ki vsebujejo hidroksizin. Zdravila s hidroksizinom se uporabljajo za različne indikacije vključno z zdravljenjem anksioznosti in motenj spanja, lajšanjem urtikarije in drugih stanj povezanih s srbenjem (pruritusom) ter premedikacijo pred kirurškimi posegi.

Pregled je zahtevala madžarska agencija za zdravila (GYEMSZI-OGYI) zaradi skrbi glede neželenih učinkov hidroksizina na srce po pregledu koristi in tveganj zdravila, ki jo je izvedel imetnik dovoljenja za promet z zdravilom. Podatki iz sistema spremljanja varnosti zdravila (farmakovigilance) in objavljenih študij kažejo na možno povečano tveganje za spremembe električne aktivnosti srca in aritmije (neenakomerno bitje srca).

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri EMA bo preučil vse razpoložljive podatke o razmerju med koristjo in tveganjem zdravil s hidroksizinom in izdal priporočilo glede dovoljenj za promet.

Zdravilo, ki vsebuje hidroksizin, je v Sloveniji na trgu pod imenom Atarax (Atarax filmsko obložene tablete 25 mg in Atarax sirup) na podlagi dovoljenja za vnos zdravila za nujne primere posamičnega zdravljenja.

Za več podatkov prosimo glejte

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/05/news_detail_002098.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1