

CETIRIZINE diHCl TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 november 2020

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Cetirizine diHCl Teva 10 mg, filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een filmomhulde tablet bevat 10 mg cetirizinedihydrochloride

Hulpstof(fen) met bekend effect: Lactosemonohydraat (64 mg)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet

Witte tot bijna witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tablet met een breukstreep aan een zijde en een diameter van ongeveer 6,5 mm.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Cetirizine diHCl Teva 10 mg is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder:

- ter verlichting van neusklachten en oogklachten bij seizoengebonden en niet-seizoengebonden allergische rhinitis
- ter verlichting van symptomen van chronische idiopatische urticaria.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen :

Eenmaal daags 10 mg (1 tablet).

Speciale populaties

Ouderen

Gegevens wijzen er niet op dat bij oudere patiënten met een normale nierfunctie de dosis moet worden aangepast.

CETIRIZINE diHCl TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 november 2020

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 2

Nierfunctiestoornis

Bij patiënten met een nierfunctiestoornis zijn geen gegevens voorhanden voor het vaststellen van de ratio werkzaamheid/veiligheid. Omdat cetirizine voornamelijk via de nieren wordt uitgescheiden (zie rubriek 5.2) moeten in gevallen dat geen alternatieve behandeling kan worden toegepast, de doseringsintervallen individueel worden aangepast overeenkomstig de nierfunctie. Voor het aanpassen van de dosis wordt verwezen naar onderstaande tabel. Om van deze tabel gebruik te maken is een berekening noodzakelijk van de creatinineklaring (CL_{cr}) van de patiënt in ml/min. De CL_{cr} (ml/min) kan berekend worden uitgaande van de serum creatinine bepaling (mg/dl) door middel van de volgende formule:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{leeftijd (jaren)}] \times \text{gewicht (kg)}}{72 \times \text{serumcreatinine (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ voor vrouwen})$$

Dosisaanpassing bij volwassen patiënten met een nierfunctiestoornis

Groep	Creatinineklaring (ml/min)	Dosering en frequentie
Normaal	≥ 80	10 mg eenmaal per dag
Licht	50 – 79	10 mg eenmaal per dag
Matig-ernstig	30 – 49	5 mg eenmaal per dag
Ernstig	<30	5 mg eenmaal per 2 dagen
Terminale nierinsufficiëntie, dialysepatiënten	<10	gecontra-indiceerd

Leverfunctiestoornis

Bij patiënten met uitsluitend een leverfunctiestoornis is geen aanpassing van de dosis nodig. Bij patiënten met een lever- en nierfunctiestoornis wordt een aanpassing van de dosis aanbevolen (zie rubriek “Nierfunctiestoornis” hierboven).

Pediatrische patiënten

De tablet mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 6 jaar, omdat deze vorm de nodige dosisaanpassingen niet toelaat.

Kinderen van 6 tot 12 jaar

Tweemaal daags 5 mg (tweemaal daags een halve tablet).

Adolescenten vanaf 12 jaar

Eenmaal daags 10 mg (1 tablet).

Bij pediatrische patiënten met een nierfunctiestoornis dient op individuele basis de dosis te worden aangepast, waarbij rekening moet worden gehouden met de renale klaring, de leeftijd en het lichaamsgewicht van de patiënt.

Wijze van toediening

CETIRIZINE diHCl TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 november 2020

1.3.1 : Productinformatie

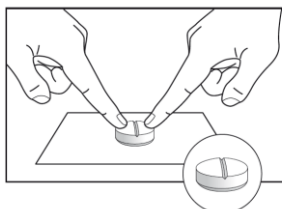
Bladzijde : 3

De tabletten dienen te worden doorgeslikt met een glas vloeistof.

Aanwijzingen om de tablet te splitsen

Plaats de tablet op een hard, vlak oppervlak (zoals een tafelblad of een plank) met de breukstreep naar boven gericht.

Druk dan met uw beide wijsvingers (of duimen) tegelijkertijd kort en krachtig op de buitenrand naar links en rechts van de breukstreep zoals aangegeven in de onderstaande figuur.



4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen, voor hydroxyzine of voor andere piperazine-afgeleiden.

Ernstige nierfunctiestoornis met een creatinineklaring onder 10 ml/min.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij therapeutische doseringen zijn geen klinisch significante interacties aangetoond met alcohol (bij een alcohol-bloedspiegel van 0,5 g/l). Desalniettemin is voorzichtigheid geboden bij het gelijktijdig gebruik van alcohol.

Vorzichtigheid is geboden bij patiënten met predisponerende factoren voor urineretentie (bijv. dwarslaesie, prostaathyperplasie) omdat cetirizine het risico op urineretentie kan verhogen.

Vorzichtigheid is geboden bij patiënten met epilepsie en bij patiënten met een risico op convulsies.

De reactie op allergie huidtesten wordt geremd door antihistaminica. Hierdoor is een uitwasperiode (van 3 dagen) vereist voordat een huidtest uitgevoerd wordt.

Pruritus en/of urticaria kunnen optreden na stopzetting van de behandeling met cetirizine, zelfs als deze symptomen niet aanwezig waren vóór de start van de behandeling. In sommige gevallen, kunnen de symptomen ernstig zijn en moet de behandeling opnieuw gestart worden. Wanneer de behandeling opnieuw gestart is, zouden de symptomen moeten verdwijnen.

Pediatrische patiënten

Het gebruik van de filmomhulde tablet wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar, omdat met deze tablet een aangepaste dosering niet mogelijk is. Het wordt aanbevolen om een vorm van cetirizine te gebruiken die geschikt is voor kinderen.

Hulpstoffen

CETIRIZINE diHCl TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 november 2020

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 4

Lactosemonohydraat

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Vanwege het farmacokinetische, farmacodynamische en tolerantieprofiel van cetirizine zijn met dit antihistaminicum geen interacties te verwachten. In onderzoeken naar interacties met andere geneesmiddelen, voornamelijk uitgevoerd met pseudo-efedrine of theofylline (400 mg/dag), werd noch melding gemaakt van farmacodynamische noch van significante farmacokinetische interacties.

De mate van absorptie van cetirizine wordt niet verminderd door voedsel, alhoewel de snelheid van absorptie is afgenomen.

Bij gevoelige patiënten kan het gelijktijdige gebruik van alcohol of andere onderdrukkers van het centrale zenuwstelsel leiden tot een bijkomende vermindering van de alertheid en het functioneren, hoewel cetirizine het effect van alcohol niet versterkt (bloedspiegels van 0,5 g/l).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Voor cetirizine prospectief verzamelde gegevens over zwangerschapsuitkomsten suggereren geen potentiële toxiciteit voor de moeder, foetus of het embryo boven de achtergrondniveaus. Dieronderzoek duidt niet op directe of indirecte schadelijke effecten met betrekking tot de zwangerschap, embryonale/foetale ontwikkeling, bevalling of postnatale ontwikkeling. Bij het voorschrijven aan zwangere vrouwen dient voorzichtigheid in acht te worden genomen.

Borstvoeding

Cetirizine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Een risico op bijwerkingen bij met moedermelk gevoede pasgeborenen kan niet worden uitgesloten. Afhankelijk van de tijd tussen toediening en monstertrekking wordt cetirizine uitgescheiden in moedermelk in concentraties van 25% tot 90% van de concentratie gemeten in het plasma. Daarom dient voorzichtigheid in acht te worden genomen bij het voorschrijven van cetirizine aan vrouwen die borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens beschikbaar over de vruchtbaarheid bij de mens, maar er is geen veiligheidsprobleem geïdentificeerd. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op een veiligheidsprobleem voor de voortplanting bij de mens.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Uit objectieve bepalingen van de rijvaardigheid, de slaaplatentie en de uitvoering van lopende-band-

CETIRIZINE diHCl TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 november 2020

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 5

werkzaamheden is niet gebleken dat, bij de aanbevolen dosis van 10 mg, sprake is van klinisch relevante effecten.

Patiënten die last hebben van slaperigheid dienen echter niet te rijden, mogelijk gevaarlijke activiteiten te ondernemen of machines te bedienen. Ze dienen de aanbevolen dosis niet te overschrijden en dienen rekening te houden met hun reactie op het gebruik van dit geneesmiddel.

4.8 Bijwerkingen

Klinische onderzoeken

Overzicht

Uit klinische onderzoeken is gebleken dat cetirizine in de aanbevolen dosering lichte bijwerkingen heeft op het centrale zenuwstelsel, waaronder slaperigheid, vermoeidheid, duizeligheid en hoofdpijn. In sommige gevallen is melding gemaakt van paradoxale stimulatie van het centrale zenuwstelsel.

Alhoewel cetirizine een selectieve perifere H₁-receptor antagonist is en relatief vrij van anticholinerge activiteit, werd incidenteel melding gemaakt van moeilijkheden bij het urineren, visusstoornissen en droge mond.

Gevallen van een verminderde leverfunctie met verhoogde leverenzymen en vergezeld van een verhoogd bilirubine zijn gerapporteerd. Meestal verdwijnt dit vanzelf bij het staken van de behandeling met cetirizine dihydrochloride.

Lijst van bijwerkingen

Dubbelblinde, gecontroleerde klinische onderzoeken, waarin cetirizine, in de aanbevolen dosering (eenmaal daags 10 mg cetirizine), werd vergeleken met placebo of andere antihistaminica en waarvan de gekwantificeerde veiligheidsgegevens beschikbaar zijn, omvatten meer dan 3200 proefpersonen, die werden blootgesteld aan cetirizine.

Uit het geheel aan gegevens werden onder cetirizine 10 mg in placebogecontroleerde onderzoeken de volgende bijwerkingen gemeld met een frequentie van 1,0% of meer:

Bijwerkingen (WHO-ART)	Cetirizine 10 mg (n=3260)	Placebo (n=3061)
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</i>		
Vermoeidheid	1,63 %	0,95 %
<i>Zenuwstelselaandoeningen</i>		
Duizeligheid	1,10 %	0,98 %
Hoofdpijn	7,42 %	8,07 %
<i>Maagdarmstelselaandoeningen</i>		
Buikpijn	0,98 %	1,08 %
Droge mond	2,09 %	0,82 %
Misselijkheid	1,07 %	1,14 %
<i>Psychische stoornissen</i>		
Slaperigheid	9,63 %	5,00 %
<i>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen</i>		
Faryngitis	1,29 %	1,34 %

CETIRIZINE diHCl TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 november 2020

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 6

Alhoewel statistisch vaker voorkomend dan bij placebo was in het merendeel van de gevallen slaperigheid licht tot matig van aard. Zoals is gebleken uit andere onderzoeken hebben objectieve testen aangetoond dat, in de aanbevolen dagelijkse dosering bij gezonde jonge vrijwilligers, de gebruikelijke dagelijkse activiteiten niet werden beïnvloed.

Pediatrische patiënten

In placebogecontroleerde klinische onderzoeken bij kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 12 jaar werden de volgende bijwerkingen gemeld met een frequentie van 1% of meer:

Bijwerkingen (WHO-ART)	Cetirizine (n=1656)	Placebo (n =1294)
<i>Maagdarmstelselaandoeningen</i> Diarree	1,0 %	0,6 %
<i>Psychische stoornissen</i> Slaperigheid	1,8 %	1,4 %
<i>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen</i> Rhinitis	1,4 %	1,1 %
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</i> Vermoeidheid	1,0 %	0,3 %

Post-marketingervaring

Naast de hierboven genoemde bijwerkingen die werden gemeld tijdens klinische Onderzoeken, werden de volgende bijwerkingen gemeld tijdens de post-marketingervaring.

Bijwerkingen worden beschreven per systeem-/orgaanklasse volgens de MedDRA en per schatting van hun frequentie gebaseerd op post-marketingervaring.

De frequentie categorieën worden als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

Zeer zelden: trombocytopenie

Immuunsysteemaandoeningen:

Zelden: hypersensitiviteit

Zeer zelden: anafylactische shock

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Niet bekend: verhoogde eetlust

Psychische stoornissen:

Soms: agitatie

Zelden: agressie, verwardheid, depressie, hallucinatie, slapeloosheid

Zeer zelden: tics

CETIRIZINE diHCl TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 november 2020

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 7

Niet bekend: suïcide-ideatie, nachtmerrie

Zenuwstelselaandoeningen:

Soms: paresthesie

Zelden: convulsies

Zeer zelden: dysgeusie, syncope, tremor, dystonie, dyskinesie

Niet bekend: amnesie, geheugenverlies

Oogaandoeningen:

Zeer zelden: accommodatiestoornis, wazig zien, oculogyretisch effect

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Niet bekend: vertigo

Hartaandoeningen:

Zelden: tachycardie

Maagdarmsstelselaandoeningen:

Soms: diarree

Lever- en galaandoeningen:

Zelden: verminderde leverfunctie (stijging transaminases, alkaline fosfatase, γ -GT en bilirubine)

Niet bekend: hepatitis

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Soms: pruritus, rash

Zelden: urticaria

Zeer zelden: angioneurotisch oedeem, erythema fixatum

Niet bekend: acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:

Niet bekend: artralgie

Nier- en urinewegaandoeningen:

Zeer zelden: dysurie, enuresis

Niet bekend: urineretentie

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Soms: asthenie, malaise

Zelden: oedeem

Onderzoeken:

Zelden: gewichtstoename

Omschrijving van bijzondere bijwerkingen

CETIRIZINE diHCl TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 november 2020

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 8

Na stopzetting van de behandeling met cetirizine werden pruritus (ernstige jeuk) en/of urticaria gemeld.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Symptomen.

Verschijselen die na een overdosering met cetirizine werden waargenomen kunnen voornamelijk in verband worden gebracht met effecten op het centrale zenuwstelsel of met anticholinerge effecten. Bijwerkingen waarvan melding is gemaakt na inname van minimaal vijf keer de aanbevolen dagelijkse dosis zijn: verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, malaise, mydriasis, pruritus, rusteloosheid, sedatie, slaperigheid, stupor, tachycardie, tremor en urine retentie.

Behandeling.

Er bestaat geen specifiek antidotum voor cetirizine.

In geval van overdosering wordt een symptomatische of ondersteunende behandeling aanbevolen. Kort na inname van het geneesmiddel kan een maagspoeling worden overwogen.

Cetirizine wordt niet effectief verwijderd door hemodialyse.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antihistaminica voor systemisch gebruik, piperazine derivaten, ATC-code: R06A E07.

Werkingsmechanisme

Cetirizine, een humane metaboliet van hydroxyzine, is een krachtige en selectieve antagonist van de perifere H₁-receptoren. Uit *in-vitro* receptor-bindingsonderzoeken is niet gebleken dat er een meetbare affiniteit is voor andere receptoren dan H₁-receptoren.

Farmacodynamische effecten

Aangetoond is dat cetirizine, naast een antihistaminerge werking, ook anti-allergische eigenschappen bezit. Bij atopische proefpersonen die een allergeen provocatie ondergingen, werd bij een dosering van één- tot tweemaal daags 10 mg, de late fase van het aantrekken van eosinofielen in de huid en de conjunctiva geremd.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Onderzoeken bij gezonde vrijwilligers hebben aangetoond dat cetirizine, bij doseringen van 5 en 10 mg, in sterke mate de wheal en flare reacties, geïnduceerd door zeer hoge histamineconcentraties in de huid, remt, maar de correlatie met effectiviteit is niet vastgesteld.

CETIRIZINE diHCl TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 november 2020

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 9

In een zes weken durend placebogecontroleerd onderzoek bij 186 patiënten met allergische rhinitis en licht tot matig astma, verbeterde eenmaal daags 10 mg cetirizine de rhinitis-verschijnselen en de longfunctie veranderde niet. Dit onderzoek ondersteunt de veiligheid van de toediening van cetirizine aan allergische patiënten met licht tot matig astma.

In een placebogecontroleerd onderzoek is gebleken dat cetirizine, bij een hoge dagelijkse dosis van 60 mg gedurende zeven dagen, geen statistisch significante verlenging van de QT-interval veroorzaakte.

Aangetoond is dat cetirizine, in de aanbevolen dosering, de kwaliteit van leven van patiënten met seizoengebonden en niet-seizoengebonden allergische rhinitis verbetert.

Pediatrische patiënten

In een 35 dagen durend onderzoek bij kinderen van 5 tot 12 jaar werd geen tolerantie voor het antihistaminerge effect van cetirizine (onderdrukking van wheal en flare) gevonden. Wanneer een behandeling met cetirizine na herhaalde toediening wordt gestaakt, wordt binnen 3 dagen de normale huidreactiviteit voor histamine hersteld.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

De steady-state piekplasmaconcentratie bedraagt ongeveer 300 ng/ml en wordt binnen $1 \pm 0,5$ uur bereikt. De verdeling van de farmacokinetische parameters, zoals piekplasmaconcentratie (C_{max}) en de oppervlakte onder de curve (AUC), is unimodaal.

Voedselinname vermindert de mate van absorptie van cetirizine niet, maar de absorptiesnelheid neemt wel af. Wanneer cetirizine wordt gegeven in een oplossing, als capsules of tabletten is de mate van biologische beschikbaarheid gelijk.

Distributie

Het schijnbare distributievolume bedraagt 0,5 l/kg. Cetirizine wordt voor $93 \pm 0,3$ % gebonden aan plasmaeiwitten. Cetirizine beïnvloedt de eiwitbinding van warfarine niet.

Biotransformatie

Cetirizine ondergaat geen uitgebreid first-pass metabolisme.

Eliminatie

De terminale halfwaardetijd bedraagt ongeveer 10 uur en er werd voor cetirizine geen accumulatie waargenomen na dagelijkse doses van 10mg gedurende 10 dagen. Ongeveer tweederde van de dosis wordt onveranderd in de urine uitgescheiden.

Lineariteit/non-lineariteit

Bij doseringen variërend van 5 tot 60 mg vertoont cetirizine een lineaire kinetiek.

Speciale populaties

CETIRIZINE diHCl TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 november 2020

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 10

Nierfunctiestoornis

Vergeleken met normale vrijwilligers was de farmacokinetiek bij patiënten met een lichte nierfunctiestoornis (creatinineklaring meer dan 40 ml/min) gelijk. Vergeleken met normale vrijwilligers was bij patiënten met een matig-ernstige nierfunctiestoornis sprake van een drievoudige stijging van de halfwaardetijd en een daling in de klaring met 70%.

Vergeleken met normale patiënten was bij patiënten die hemodialyse (creatinineklaring onder 7 ml/min) ondergingen en die een eenmalige orale dosis van 10 mg cetirizine kregen toegediend, sprake van een drievoudige stijging van de halfwaardetijd en een daling in de klaring met 70%.

Cetirizine wordt niet effectief verwijderd door hemodialyse. Bij patiënten met een matig-ernstige tot ernstige nierfunctiestoornis is aanpassing van de dosis noodzakelijk (zie rubriek 4.2).

Leverfunctiestoornis

Vergeleken met gezonde vrijwilligers was bij patiënten met chronische leveraandoeningen (hepatische, cholestatische en biliaire cirrose), die een eenmalige dosis van 10 of 20 mg cetirizine kregen toegediend, sprake van een stijging van de halfwaardetijd met 50% en een daling van de klaring met 40%.

Aanpassing van de dosis is alleen noodzakelijk bij patiënten met zowel een leverfunctiestoornis als een nierfunctiestoornis.

Ouderen

Bij 16 oudere proefpersonen was na een eenmalige orale dosis van 10 mg de halfwaardetijd met ongeveer 50% gestegen en de klaring met 40% gedaald, vergeleken met jongere proefpersonen. De daling in de cetirizineklaring bij deze oudere vrijwilligers lijkt verband te houden met hun verminderde nierfunctie.

Pediatische patiënten

Bij kinderen van 6 tot 12 jaar bedraagt de halfwaardetijd van cetirizine ongeveer 6 uur en bij kinderen van 2 tot 6 jaar 5 uur. Bij zuigelingen en peuters van 6 tot 24 maanden neemt de halfwaardetijd af tot 3,1 uur.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern:

Lactosemonohydraat

Microkristallijne cellulose

Croscarmellose natrium

Colloïdaal siliciumdioxide, anhydraat

CETIRIZINE diHCl TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 november 2020

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 11

Magnesiumstearaat

Tabletcoating:

Titaniumdioxide (E171)

Hypromellose (E464)

Macrogol

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC/PVdC/alu blisters.

Blisterverpakkingen à 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 90 en 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 111430

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE

CETIRIZINE diHCl TEVA 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 november 2020

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 12

VERGUNNING

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 20 juni 2013

Datum van laatste verlenging: 4 april 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.6 en 4.8: 26 maart 2021

1120.12v.FN