


Cetirizine diHCl Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 117667	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken		Rev.nr. 2104 Pag. 1 van 10

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Cetirizine diHCl Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg cetirizinedihydrochloride.

Hulpstof met bekend effect: één filmomhulde tablet bevat 107,020 mg lactosemonohydraat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, filmomhulde, afgerond rechthoekige tabletten, met de inscriptie 10' aan de ene kant en vlak aan de andere kant. Breuklijn tussen "1" en "0". De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Cetirizinedihydrochloride 10 mg filmomhulde tabletten is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder:

- ter verlichting van neusklachten en oogklachten bij seizoensgebonden en niet-seizoensgebonden allergische rinitis.
- ter verlichting van symptomen van chronische idiopathische urticaria.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Eénmaal daags 10 mg (1 tablet).

Speciale populatie


Ouderen

Gegevens wijzen er niet op dat bij ouderen met een normale nierfunctie de dosis moet worden verlaagd.

Nierfunctiestoornis

Er zijn geen gegevens beschikbaar die de ratio werkzaamheid/veiligheid onderbouwen bij patiënten met nierinsufficiëntie. Omdat cetirizine voornamelijk via de nieren wordt uitgescheiden (zie rubriek 5.2), moeten in gevallen dat geen alternatieve behandeling kan worden toegepast, de dosesintervallen individueel worden aangepast overeenkomstig met de nierfunctie. Voor het aanpassen van de dosis wordt verwezen naar onderstaande tabel. Om van deze doseringstabel gebruik te kunnen maken, is een schatting noodzakelijk van de creatinineklaring (CL_{cr}) van de patiënt in ml/min. De CL_{cr} (ml/min) kan geschat worden op basis van de serumcreatinine waarde (mg/dl) door middel van de volgende formule:

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

Cetirizine diHCl Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 117667	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken		Rev.nr. 2104 Pag. 2 van 10

Doseringsaanpassingen 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	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 "Patiënten met een matige tot ernstige nierfunctiestoornis" hierboven).

Pediatrische patiënten

Cetirizinedihydrochloride 10 mg filmomhulde tabletten mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 6 jaar, omdat deze vorm niet de nodige dosisaanpassingen 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 de dosis te worden aangepast op individuele basis, waarbij rekening moet worden gehouden met de renale klaring, de leeftijd en het lichaamsgewicht van de patiënt.

Wijze van toediening

De tabletten dienen te worden doorgeslikt met een glas vloeistof.

4.3 Contra-indicaties

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

Patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis, met een creatinineklaring onder 10 ml/min.


4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij therapeutische doses 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.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met predisponerende factoren voor urineretentie (bijvoorbeeld laesie ter hoogte van het ruggenmerg, prostaathyperplasie), aangezien cetirizine het risico op urineretentie kan verhogen.

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

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

Cetirizine diHCl Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 117667	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken		Rev.nr. 2104 Pag. 3 van 10

Pruritus en/of urticaria kunnen optreden wanneer cetirizine wordt gestopt, zelfs als deze symptomen niet aanwezig waren voordat de behandeling werd gestart. In sommige gevallen kunnen de symptomen hevig zijn en kan het nodig zijn om een behandeling opnieuw te starten. De symptomen moeten verdwijnen wanneer de behandeling opnieuw wordt gestart.

Pediatrische patiënten

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

Cetirizine diHCl Aurobindo bevat lactosemonohydraat. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie dienen cetirizine filmomhulde tabletten niet te gebruiken.

Cetirizine Aurobindo bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 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 profiel en tolerantieprofiel van cetirizine worden met dit antihistaminicum geen interacties verwacht. In onderzoeken naar interacties met andere geneesmiddelen, voornamelijk uitgevoerd met pseudo-efedrine of theofylline (400 mg/dag), werd noch melding gemaakt van farmacodynamische interacties, noch van significante farmacokinetische interacties.

De mate van absorptie van cetirizine wordt niet verminderd door voedsel, maar de snelheid van de absorptie neemt wel af.

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. Voorzichtigheid is geboden bij het voorschrijven aan zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Cetirizine gaat over in de moedermelk. Een risico op bijwerkingen bij zuigelingen die borstvoeding krijgen, 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 concentraties 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

Cetirizine diHCl Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 117667	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken		Rev.nr. 2104 Pag. 4 van 10

mens.

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

Objectieve metingen van de rijvaardigheid, de slaaplententie en de prestaties bij lopendebandwerk hebben geen klinisch relevante effecten aangetoond in de aanbevolen dosis van 10 mg.

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.

Hoewel cetirizine een selectieve antagonist is van perifere H₁-receptoren en relatief vrij is van anticholinerge activiteit, werden geïsoleerde gevallen gemeld van moeilijkheden bij het urineren, oogaccommodatiestoornissen en een droge mond.


Gevallen van een verminderde leverfunctie met verhoogde leverenzymen in combinatie met een verhoogd bilirubinegehalte zijn gerapporteerd. Meestal verdwijnt dit vanzelf bij het staken van de behandeling met cetirizinedihydrochloride.

- 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 gekwantificeerde veiligheidsgegevens beschikbaar zijn, omvatten meer dan 3.200 proefpersonen die werden blootgesteld aan cetirizine.

Uit het geheel aan gegevens werden, voor cetirizine 10 mg, in de 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)
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		
Vermoeidheid	1.63%	0.95%
Zenuwstelselaandoeningen		
Duizeligheid	1.10%	0.98%
Hoofdpijn	7.42%	8.07%
Maagdarmstelselaandoeningen		
Buikpijn	0.98%	1.08%
Droge mond	2.09%	0.82%
Misselijkheid	1.07%	1.14%
Psychische stoornissen		
Slaperigheid	9.63%	5.00%
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen		
Faryngitis	1.29%	1.34%

Cetirizine diHCl Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 117667	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken		Rev.nr. 2104 Pag. 5 van 10

Hoewel slaperigheid statistisch vaker voorkwam bij cetirizine dan bij placebo, was deze bijwerking in het merendeel van de gevallen 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 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)
Maagdarmstelselaandoeningen		
Diarree	1.0%	0.6%
Psychische stoornissen		
Slaperigheid	1.8%	1.4%
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen		
Rinitis	1.4%	1.1%
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		
Vermoeidheid	1.0%	0.3%

Post-marketingervaring

Naast de hierboven genoemde bijwerkingen die werden gemeld tijdens klinische onderzoeken, werden de volgende bijwerkingen gemeld in de periode na introductie op de markt.

Bijwerkingen worden beschreven per systeem-/orgaanklasse volgens 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 ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zeer zelden: trombocytopenie

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: overgevoeligheid

Zeer zelden: anafylactische shock

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Niet bekend: toegenomen eetlust

Psychische stoornissen

Soms: agitatie

Zelden: agressie, verwardheid, depressie, hallucinatie, slapeloosheid


Zeer zelden: tics

Niet bekend: zelfmoordgedachten, nachtmerries

Zenuwstelselaandoeningen

Soms: paresthesie

Zelden: convulsies

Cetirizine diHCl Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 117667	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken		Rev.nr. 2104 Pag. 6 van 10

Zeer zelden: dysgeusie, syncope, tremor, dystonie, dyskinesie
Niet bekend: amnesie, geheugenstoornis

Oogaandoeningen

Zeer zelden: accommodatiestoornissen, wazig zien, oculogyratie

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Niet bekend: duizeligheid

Hartaandoeningen

Zelden: tachycardie

Maagdarmstelselaandoeningen

Soms: diarree

Lever- en galaandoeningen

Zelden: abnormale leverfunctie (verhoogde transaminasen, alkaline fosfatase, γ -GT en bilirubine)

Niet bekend: Hepatitis

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms: pruritus, huiduitslag

Zelden: urticaria

Zeer zelden: angioneurotisch oedeem, 'fixed drug eruptions'

Niet bekend: acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis

Musculoskeletale 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

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Na stopzetting van cetirizine zijn pruritus (intense 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

Symptomen waargenomen na een overdosis van cetirizine zijn vooral geassocieerd met effecten op het centrale zenuwstelsel of effecten die een anticholinerg effect zou kunnen suggereren.

Cetirizine diHCl Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 117667	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken		Rev.nr. 2104 Pag. 7 van 10

Bijwerkingen waarvan melding is gemaakt na inname van minimaal 5 keer de aanbevolen dagelijkse dosis, zijn: verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, malaise, mydriasis, pruritus, rusteloosheid, sedatie, slaperigheid, stupor, tachycardie, tremor en urineretentie.

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 overwogen worden.

Cetirizine wordt niet effectief verwijderd door hemodialyse.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antihistaminica voor systemisch gebruik, piperazine afgeleiden, 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* receptorbindingsonderzoeken 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 allergeenprovocatie ondergingen, werd bij een dosering van een- of 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 een remmend effect heeft op de wheal en flare-reacties, geïnduceerd door zeer hoge histamineconcentraties in de huid, maar de correlatie met effectiviteit is niet vastgesteld.

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 symptomen van rinitis en veranderde de longfunctie niet. Dit onderzoek ondersteunt de veiligheid van de toediening van cetirizine aan allergische patiënten met licht tot matig astma.

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


Het werd aangetoond dat cetirizine, in de aanbevolen dosering, de levenskwaliteit van patiënten met seizoensgebonden en niet-seizoensgebonden allergische rinitis 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

Cetirizine diHCl Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 117667	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken		Rev.nr. 2104 Pag. 8 van 10

De steady-state piekplasmaconcentratie bedraagt ongeveer 300 ng/ml en wordt binnen $1,0 \pm 0,5$ 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. De mate van biologische beschikbaarheid is gelijkaardig wanneer cetirizine wordt gegeven in een oplossing, als capsules of tabletten.

Distributie

Het schijnbare distributievolume bedraagt 0,50 l/kg. Cetirizine wordt voor $93 \pm 0,3$ % gebonden aan plasma-eiwitten. 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 10 mg gedurende 10 dagen. Ongeveer twee derde van de dosis wordt onveranderd in de urine uitgescheiden.

Lineariteit/non-lineariteit

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

Nierfunctiestoornis: vergeleken met gezonde vrijwilligers was de farmacokinetiek bij patiënten met een lichte nierfunctiestoornis (creatinineklaring meer dan 40 ml/min) gelijk. Bij patiënten met een matige nierfunctiestoornis was sprake van een drievoudige stijging van de halfwaardetijd en een daling in de klaring met 70 %, vergeleken met gezonde vrijwilligers.

Bij patiënten die hemodialyse (creatinineklaring onder 7 ml/min) ondergingen en een eenmalige orale dosis van 10 mg cetirizine toegediend kregen, was sprake van een drievoudige stijging van de halfwaardetijd en een daling in de klaring met 70 %, vergeleken met normale patiënten. Cetirizine wordt niet effectief verwijderd door hemodialyse. Bij patiënten met een matige tot ernstige nierfunctiestoornis is een aanpassing van de dosis noodzakelijk (zie rubriek 4.2).

Leverfunctiestoornis: vergeleken met gezonde patiënten 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 %.


Een aanpassing van de dosis is alleen noodzakelijk bij patiënten met tegelijkertijd een leverfunctiestoornis en 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.

Pediatrische 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

Cetirizine diHCl Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 117667	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken		Rev.nr. 2104 Pag. 9 van 10

van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductietoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern:

- Microkristallijne cellulose
- Lactosemonohydraat
- Croscarmellosematrium
- Watervrij colloïdaal silicium
- Magnesiumstearaat

Omhuvel:

- Hypromellose (5cp)
- Titaniumdioxide (E171)
- Magrocol 400

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

Cetirizine diHCl Aurobindo filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in een PVC / PVdC-aluminiumfolie blisterverpakking en HDPE fles met polypropyleen sluiting.

Verpakkingsgrootten:


Blisterverpakking: 10, 20, 30, 50 en 100 filmomhulde tabletten
 HDPE-fles: 250 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Cetirizine diHCl Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 117667	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken		Rev.nr. 2104 Pag. 10 van 10

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

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

RVG 117667

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 10 oktober 2016.
Datum van hernieuwing van de vergunning: 18 mei 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 4.4 en 4.6: 12 juni 2021