


|   |            |   |
|---|------------|---|
| Cetirizine diHCl Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten –          | RVG 117845 | <br><b>AUROBINDO</b> |
| Module 1 Administrative information and prescribing information |            |   |
| 1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken                      |            | Rev.nr. 2201      Pag. 1 van 12   |

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Cetirizine diHCl Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg cetirizinedihydrochloride.

Hulpstoffen met bekend effect: elke filmomhulde tablet bevat 107 mg lactosemonohydraat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, rechthoekig met afgestompte hoeken, filmomhulde tabletten, met de inscriptie '10' aan de ene kant en vlak aan de andere kant met een breukstreep tussen '1' en '0'. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses. De afmeting is 9,4 mm x 5,5 mm.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Cetirizine diHCl Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten zijn geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder:

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

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

Eenmaal 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

|  |                   |   |
|--|-------------------|---|
| <b>Cetirizine diHCl Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten –</b>          | <b>RVG 117845</b> |  |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information |                   |   |
| <b>1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken</b>                      |                   | Rev.nr. 2201      Pag. 2 van 12   |

worden toegepast, de doseringsintervallen individueel worden aangepast overeenkomstig de nierfunctie. Voor het aanpassen van de dosis wordt verwezen naar onderstaande tabel.

Doseringsaanpassingen bij volwassen patiënten met een nierfunctiestoornis

| <b>Groep</b>                    | <b>Creatinineklaring (ml/min)</b>       | <b>Dosering en frequentie</b> |
|---------------------------------|---|-------------------------------|
| Normale nierfunctie             | ≥90                                     | 10 mg éénmaal per dag         |
| Licht verminderde nierfunctie   | 60 – 90                                 | 10 mg éénmaal per dag         |
| Matig verminderde nierfunctie   | 30 – 60                                 | 5 mg éénmaal per dag          |
| Ernstig verminderde nierfunctie | 15 - < 30 geen dialysebehandeling nodig | 5 mg éénmaal per 2 dagen      |
| Terminale nierinsufficiëntie    | < 15 dialysebehandeling nodig           | gecontra-indiceerd            |

*Patiënten met een 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 " ernstige nierfunctiestoornis" hierboven).

*Pediatrische patiënten*

De tablet 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.

Duur van continue behandeling mag niet langer zijn dan 30 dagen, na deze periode dienen patiënten ook hun arts te raadplegen.

### **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.

|   |            |   |
|---|------------|---|
| Cetirizine diHCl Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten –          | RVG 117845 | <br><b>AUROBINDO</b> |
| Module 1 Administrative information and prescribing information |            |   |
| 1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken                      |            | Rev.nr. 2201      Pag. 3 van 12   |

Patiënten met een terminale nierziekte met GFR (glomerulaire filtratiesnelheid) onder 15 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.

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.

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

Pruritus en/of urticaria kunnen optreden wanneer met het gebruik van cetirizine wordt gestopt, zelfs als die symptomen niet aanwezig waren vóór aanvang van de behandeling. In sommige gevallen kunnen de symptomen intens zijn en kan de behandeling opnieuw gestart moeten worden. De symptomen zouden moeten verdwijnen als met de behandeling weer 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 Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten bevatten lactosemonohydraat. Patiënten met zeldzame erfelijke problemen van galactose-intolerantie, totale lactase-deficiëntie of glucose-galactose malabsorptie mogen dit middel niet 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.

|  |                   |   |
|--|-------------------|---|
| <b>Cetirizine diHCl Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten –</b>          | <b>RVG 117845</b> |  |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information |                   |   |
| <b>1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken</b>                      | Rev.nr. 2201      | Pag. 4 van 12   |

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 mens.


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

Objectieve metingen van de rijvaardigheid, de slaaplatentie en de prestaties van lopendbandwerk 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*

|  |                   |   |
|--|-------------------|---|
| <b>Cetirizine diHCl Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten –</b>          | <b>RVG 117845</b> |  |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information |                   |   |
| <b>1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken</b>                      | Rev.nr. 2201      | Pag. 5 van 12   |

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 H<sub>1</sub>-receptoren en relatief vrij is van anticholinerge activiteit, werden geïsoleerde gevallen gemeld van moeilijkheden bij het urineren, oogaccommodatiestoornissen en droge mond.

Gevalen 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:

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

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

|   |            |   |
|---|------------|---|
| Cetirizine diHCl Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten –          | RVG 117845 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information |            |   |
| 1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken                      |            | Rev.nr. 2201      Pag. 6 van 12   |

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<br>(WHO-ART)   | Cetirizine<br>(n=1656) | Placebo<br>(n =1294) |
|---|------------------------|----------------------|
| Maagdarmsstelselaandoeningen:<br>Diarree                                  | 1,00%                  | 0,60%                |
| Psychische stoornissen:<br>Slaperigheid                                   | 1,80%                  | 1,40%                |
| Ademhalingsstelsel-, borstkas- en<br>mediastinumaandoeningen:<br>Rhinitis | 1,40%                  | 1,10%                |
| Algemene aandoeningen en<br>toedieningsplaatsstoornissen:<br>Vermoeidheid | 1,00%                  | 0,30%                |

#### 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***

|   |            |   |
|---|------------|---|
| Cetirizine diHCl Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten –          | RVG 117845 | <br><b>AUROBINDO</b> |
| Module 1 Administrative information and prescribing information |            |   |
| 1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken                      |            | Rev.nr. 2201      Pag. 7 van 12   |

Soms: agitatie  
Zelden: agressie, verwardheid, depressie, hallucinatie, slapeloosheid  
Zeer zelden: tics  
Niet bekend: zelfmoordgedachten

***Zenuwstelselaandoeningen***

Soms: paresthesie  
Zelden: convulsies  
Zeer zelden: dysgeusie, syncope, tremor, dystonie, dyskinesie  
Niet bekend: amnesie, geheugenstoornis, nachtmerries

***Oogaandoeningen***

Zeer zelden: accommodatiestoornissen, wazig zien, oogcrisis

***Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen***

Niet bekend: duizeligheid

***Hartaandoeningen***

Zelden: tachycardie

***Maagdarmstelselaandoeningen***

Soms: diarree

***Lever- en galaandoeningen***

Zelden: abnormale leverfunctie (verhoogde transaminasen, alkaline fosfatase,  $\gamma$ -GT en bilirubine)  
Niet bekend: hepatitis

***Huid- en onderhuidaandoeningen***

Soms: pruritus, huiduitslag  
Zelden: urticaria  
Zeer zelden: angioneurotisch oedeem, geneesmiddelenexantheem  
Niet bekend: acute generaliseerde exanthemateuze pustulosis

***Musculosketale- en bindweefselaandoeningen:***

Niet bekend: artralgie, myalgie

***Nier- en urinewegaandoeningen***


Zeer zelden: dysurie, enuresis  
Niet bekend: urineretentie

***Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen***

Soms: asthenie, malaise  
Zelden: oedeem

***Onderzoeken***

Zelden: gewichtstoename

|   |              |   |
|---|--------------|---|
| Cetirizine diHCl Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten –          | RVG 117845   | <br><b>AUROBINDO</b> |
| Module 1 Administrative information and prescribing information |              |   |
| 1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken                      | Rev.nr. 2201 | Pag. 8 van 12   |

#### Omschrijving van bijzondere bijwerkingen

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](http://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 zouden kunnen suggereren.

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 dialyse.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antihistaminica voor systemisch gebruik, piperazine afgeleiden, ATC-code: R06A E07.


#### Werkingsmechanisme

Cetirizine, een humaan metaboliet van hydroxyzine, is een krachtige en selectieve antagonist van de perifere H<sub>1</sub>-receptoren. Uit *in vitro* receptorbindingsonderzoeken is niet gebleken dat er een meetbare affiniteit is voor andere receptoren dan H<sub>1</sub>-receptoren.

#### Farmacodynamische effecten

Aangetoond is dat cetirizine, naast een antihistaminerge werking, ook anti-allergische



|   |              |   |
|---|--------------|---|
| Cetirizine diHCl Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten –          | RVG 117845   | <br><b>AUROBINDO</b> |
| Module 1 Administrative information and prescribing information |              |   |
| 1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken                      | Rev.nr. 2201 | Pag. 9 van 12   |

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 rhinitis 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 dosis 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 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  $1,0 \pm 0,5$  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

|   |              |   |
|---|--------------|---|
| Cetirizine diHCl Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten –          | RVG 117845   | <br><b>AUROBINDO</b> |
| Module 1 Administrative information and prescribing information |              |   |
| 1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken                      | Rev.nr. 2201 | Pag. 10 van 12  |

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

*Nierfunctiestoornis:* de farmacokinetiek van het geneesmiddel was gelijk tussen gezonde vrijwilligers en patiënten met een lichte nierfunctiestoornis (creatinineklaring meer dan 40 ml/min). 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 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 van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel en reproductietoxiciteit en ontwikkeling.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

|   |            |   |
|---|------------|---|
| Cetirizine diHCl Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten –          | RVG 117845 | <br><b>AUROBINDO</b> |
| Module 1 Administrative information and prescribing information |            |   |
| 1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken                      |            | Rev.nr. 2201      Pag. 11 van 12  |

## 6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern:

Lactosemonohydraat  
Microkristallijne cellulose (Grade -102)  
Croscarmellose natrium  
Colloïdaal siliciumdioxide, anhydraat  
Magnesiumstearaat

coating:

Hypromellose (5cp)  
Titaandioxide (E 171)  
Macrogol 400

## 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

## 6.3 Houdbaarheid

2 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 Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in PVC/PVDC-aluminiumfolie blisterverpakking en HDPE fles met een sluiting van polypropyleen.

*Verpakkingsgrootten:*

Blisterverpakkingen: 7, 10, 14, 20, 28, 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

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1

|   |                             |   |
|---|-----------------------------|---|
| Cetirizine diHCl Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten –          | RVG 117845                  |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information |                             |   |
| 1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken                      | Rev.nr. 2201 Pag. 12 van 12 |   |

3741 LN Baarn  
Nederland

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 117845

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 6 januari 2017  
Datum van laatste verlenging: 17 augustus 2021

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.2, 4.3,4.8, en 5.3: 23 maart 2022