

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Cetirizine diHCl Aurobindo 10 mg,
filmomhulde tabletten**

(cetirizinedihydrochloride)

NL/H/5909/001/DC

Datum: 10 april 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Cetirizine diHCl Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: cetirizinedihydrochloride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Cetirizine diHCl Aurobindo. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Cetirizine diHCl Aurobindo.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Cetirizine diHCl Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cetirizine diHCl Aurobindo is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Zyrtec 10 mg, filmomhulde tabletten.

Cetirizine diHCl Aurobindo wordt gebruikt door volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van 6 jaar voor de verlichting van:

- neus- en oogklachten die verband houden met seizoensgebonden en niet-seizoensgebonden allergische rinitis (ontsteking van het neusslijmvlies door een allergische reactie, verstopte neus, niezen, jeuk, waterige afscheiding uit de neus en soms met jeukende, tranende ogen)
- aanhoudende huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten) waarvan de oorzaak onbekend is (urticaria)

Hoe werkt dit middel?

Cetirizinedihydrochloride is de werkzame stof van Cetirizine diHCl Aurobindo. Dit middel is een anti-allergisch geneesmiddel. Anti-allergische geneesmiddelen worden gebruikt voor behandeling van symptomen die te maken hebben met allergische rinitis en huiduitslag.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Cetirizine diHCl Aurobindo is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal (in de mond).

De tabletten moeten ingeslikt worden met een glas vloeistof (zoals bijvoorbeeld een glas water). De tablet is in 2 gelijke doses te breken. Voor volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van 12 jaar oud is de aanbevolen dosering 10 mg (1 tablet) per dag. Voor kinderen tussen de leeftijd van 6 en 12 jaar oud is de aanbevolen dosering 2 keer per dag 5 mg (halve tablet).

Dit geneesmiddel kunt u kopen zonder recept.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Cetirizine diHCl Aurobindo een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Zyrtec. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Cetirizine diHCl Aurobindo een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn. Raadpleeg de bijsluiter ook voor de volledige lijst van bekende restricties.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Zyrtec en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom goedgekeurd dat, evenals voor Zyrtec, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Cetirizine diHCl Aurobindo, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Cetirizine diHCl Aurobindo is verleend op 10 oktober 2016.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Cetirizine diHCl Aurobindo kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2024.