

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Cetirizine diHCl Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten
(cetirizinedihydrochloride)**

NL/H/3575/001/DC

Datum: 3 april 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

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

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

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

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

Cetirizine diHCl Sanias 10 mg 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.

Bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder kan dit middel worden gebruikt voor:

- de verlichting van neus- en oogklachten die verband houden met seizoensgebonden en niet-seizoensgebonden allergische rinitis (ontsteking van het neusslijmvlies).
- de verlichting van huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) waarvan de oorzaak onbekend is (urticaria).

Hoe werkt dit middel?

Cetirizinedihydrochloride is de werkzame stof van dit middel. Het is een anti-allergisch geneesmiddel. Het blokkeert de receptoren waaraan histamine, een stof in het lichaam die allergische symptomen veroorzaakt, zich normaliter vasthecht. Door de blokkering van de receptoren wordt ook de werking van histamine tegengegaan. Dit leidt tot een vermindering van de allergische symptomen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Cetirizine diHCl Sanias is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel kunt u kopen zonder recept.

Als de klachten na 3 dagen niet verminderen of zelfs erger worden, moet de gebruiker contact opnemen met een arts.

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 Sanias 10 mg 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 Sanias 10 mg een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het Zyrtec, 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.

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 als het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld 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 Sanias, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Cetirizine diHCl Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten is verleend op 6 januari 2017.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met dit middel kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h117845.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast april 2017.