

## **BILAG I**

**FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORMER,  
STYRKER, INDGIVELSESVÆJE, INDEHAVERE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSER  
I MEDLEMSSTATERNE**

| <b><u>Medlemsstat</u></b> | <b><u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u></b>                        | <b><u>Særnavn Navn</u></b>       | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b> | <b><u>Indgivelsesvej</u></b> | <b><u>Indhold (Koncentration)</u></b> |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|
| Østrig                    | UCB Pharma GmbH (AT)<br>Jacquingasse,16-18/3.OG<br>1030 Wien               | Zyrtec 10 mg -<br>Filmdabletten  | 10mg                 | Filmovertrukket<br>tablett   | Oral<br>anvendelse           |                                       |
| Østrig                    | UCB Pharma GmbH (AT)<br>Jacquingasse,16-18/3.OG<br>1030 Wien               | Zyrtec 10 mg/ml<br>– Tropfen     | 10mg/ml              | Orale dråber,<br>opløsning   | Oral<br>anvendelse           | 10mg/ml                               |
| Østrig                    | UCB Pharma GmbH (AT)<br>Jacquingasse,16-18/3.OG<br>1030 Wien               | Zyrtec 1 mg/ml –<br>orale Lösung | 1mg/ml               | Oral opløsning               | Oral<br>anvendelse           | 1mg/ml                                |
| Belgien                   | McNeil<br>Roderveld 1<br>B – 2600 Berchem<br>Belgien                       | REACTINE                         | 10mg                 | Filmovertrukket<br>tablett   | Oral<br>anvendelse           |                                       |
| Belgien                   | UCB Pharma SA (Bruxelles)<br>Allée de la Recherche, 60<br>B-1070 Bruxelles | CETIRIZINE-<br>UCB               | 10mg                 | Filmovertrukket<br>tablett   | Oral<br>anvendelse           |                                       |
| Belgien                   | UCB Pharma SA (Bruxelles)<br>Allée de la Recherche, 60<br>B-1070 Bruxelles | CETIRIZINE-<br>UCB               | 10mg/ml              | Orale dråber,<br>opløsning   | Oral<br>anvendelse           | 10mg/ml                               |
| Belgien                   | UCB Pharma SA (Bruxelles)<br>Allée de la Recherche, 60<br>B-1070 Bruxelles | VIRLIX                           | 10mg/ml              | Orale dråber,<br>opløsning   | Oral<br>anvendelse           | 10mg/ml                               |
| Belgien                   | UCB Pharma SA (Bruxelles)<br>Allée de la Recherche, 60<br>B-1070 Bruxelles | ZYRTEC                           | 10mg                 | Filmovertrukket<br>tablett   | Oral<br>anvendelse           |                                       |
| Belgien                   | UCB Pharma SA (Bruxelles)<br>Allée de la Recherche, 60<br>B-1070 Bruxelles | ZYRTEC                           | 10mg/ml              | Orale dråber,<br>opløsning   | Oral<br>anvendelse           | 10mg/ml                               |
| Belgien                   | UCB Pharma SA (Bruxelles)<br>Allée de la Recherche, 60<br>B-1070 Bruxelles | ZYRTEC                           | 1mg/ml               | Oral opløsning               | Oral<br>anvendelse           | 1mg/ml                                |

|                              |                                                                                                    |         |         |                            |                    |         |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|----------------------------|--------------------|---------|
| Bulgarien                    | UCB Farchim S.A. (AG, Ltd)<br>Z.I. de Planchy<br>Ch. de Croix-Blanche 10<br>CH-1630 Bulle          | ZYRTEC  | 10mg    | Filmovertrukket<br>tablet  | Oral<br>anvendelse |         |
| Bulgarien                    | UCB Farchim S.A. (AG, Ltd)<br>Z.I. de Planchy<br>Ch. de Croix-Blanche 10<br>CH-1630 Bulle          | ZYRTEC  | 10mg/ml | Orale dråber,<br>opløsning | Oral<br>anvendelse | 10mg/ml |
| Cypern                       | Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY)<br>8 Ayiou Nicolaou Street<br>P.O. Box 22679<br>1523 Nicosia<br>Cypern | ZYRTEC  | 10mg    | Filmovertrukket<br>tablet  | Oral<br>anvendelse |         |
| Cypern                       | Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY)<br>8 Ayiou Nicolaou Street<br>P.O. Box 22679<br>1523 Nicosia<br>Cypern | ZYRTEC  | 1mg/ml  | Oral opløsning             | Oral<br>anvendelse | 1mg/ml  |
| Den<br>Tjekkiske<br>republik | UCB Pharma SA (BRAINE)<br>Chemin du Foriest<br>Braine-l'Alleud<br>B-1420 Belgien                   | ZYRTEC  | 10mg    | Filmovertrukket<br>tablet  | Oral<br>anvendelse |         |
| Den<br>Tjekkiske<br>republik | UCB Pharma SA (BRAINE)<br>Chemin du Foriest<br>Braine-l'Alleud<br>B-1420 Belgien                   | ZYRTEC  | 10mg/ml | Orale dråber,<br>opløsning | Oral<br>anvendelse | 10mg/ml |
| Danmark                      | McNeil Denmark Aps<br>Bregnerødvej 133<br>DK-3460 Birkerød                                         | BENADAY | 10mg    | Filmovertrukket<br>tablet  | Oral<br>anvendelse |         |
| Danmark                      | McNeil Denmark Aps<br>Bregnerødvej 133<br>DK-3460 Birkerød                                         | BENADAY | 1mg/ml  | Oral opløsning             | Oral<br>anvendelse | 1mg/ml  |
| Danmark                      | UCB Nordic A/S (DK) Arne<br>Jacobsens Allé 15<br>DK-2300 København S                               | ZYRTEC  | 10mg    | Filmovertrukket<br>tablet  | Oral<br>anvendelse |         |

|          |                                                                                               |          |         |                         |                 |         |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------|-------------------------|-----------------|---------|
| Danmark  | UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15<br>DK-2300 København S                             | ZYRTEC   | 10mg/ml | Orale dråber, opløsning | Oral anvendelse | 10mg/ml |
| Danmark  | UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15<br>DK-2300 København S                             | ZYRTEC   | 1mg/ml  | Oral opløsning          | Oral anvendelse | 1mg/ml  |
| Estland  | UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5<br>FI-00700 HELSINGFORS                                   | ZYRTEC   | 10mg    | Filmovertrukket tablet  | Oral anvendelse |         |
| Estland  | UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5<br>FI-00700 HELSINGFORS                                   | ZYRTEC   | 10mg/ml | Orale dråber, opløsning | Oral anvendelse | 10mg/ml |
| Estland  | UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5<br>FI-00700 HELSINGFORS                                   | ZYRTEC   | 1mg/ml  | Oral opløsning          | Oral anvendelse | 1mg/ml  |
| Finland  | McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy<br>Metsänneidonkuja 8<br>02130 ESPOO                   | BENADAY  | 10mg    | Filmovertrukket tablet  | Oral anvendelse |         |
| Finland  | UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5<br>FI-00700 HELSINGFORS                                   | ZYRTEC   | 10mg    | Filmovertrukket tablet  | Oral anvendelse |         |
| Finland  | UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5<br>FI-00700 HELSINGFORS                                   | ZYRTEC   | 10mg/ml | Orale dråber, opløsning | Oral anvendelse | 10mg/ml |
| Finland  | UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5<br>FI-00700 HELSINGFORS                                   | ZYRTEC   | 1mg/ml  | Oral opløsning          | Oral anvendelse | 1mg/ml  |
| Frankrig | Pfizer Santé Grand Public (FR)<br>23-25 avenue du docteur Lannelongue<br>75668 Paris cedex 14 | REACTINE | 10mg    | Filmovertrukket tablet  | Oral anvendelse |         |

|          |                                                                                                  |                                           |         |                            |                    |         |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------|----------------------------|--------------------|---------|
| Frankrig | Sanofi Aventis France<br>9 Boulevard Romain Rolland<br>75159 Paris Cedex 14<br>France            | VIRLIX                                    | 10mg    | Filmovertrukket<br>tablet  | Oral<br>anvendelse |         |
| Frankrig | Sanofi Aventis France<br>9 Boulevard Romain Rolland<br>75159 Paris Cedex 14<br>Frankrig          | VIRLIX                                    | 10mg/ml | Orale dråber,<br>opløsning | Oral<br>anvendelse | 10mg/ml |
| Frankrig | Sanofi Aventis France<br>9 Boulevard Romain Rolland<br>75159 Paris Cedex 14<br>Frankrig          | VIRLIX                                    | 1mg/ml  | Oral opløsning             | Oral<br>anvendelse | 1mg/ml  |
| Frankrig | UCB Pharma S.A.21, Rue de<br>Neuilly<br>F-92003 Nanterre                                         | CETIRIZINE<br>UCB 10MG                    | 10mg    | Filmovertrukket<br>tablet  | Oral<br>anvendelse |         |
| Frankrig | UCB Pharma S.A.21, Rue de<br>Neuilly<br>F-92003 Nanterre                                         | ZYRTEC                                    | 10mg    | Filmovertrukket<br>tablet  | Oral<br>anvendelse |         |
| Frankrig | UCB Pharma S.A.21, Rue de<br>Neuilly<br>F-92003 Nanterre                                         | ZYRTEC                                    | 10mg/ml | Orale dråber,<br>opløsning | Oral<br>anvendelse | 10mg/ml |
| Frankrig | UCB Pharma S.A.21, Rue de<br>Neuilly<br>F-92003 Nanterre                                         | ZYRTEC                                    | 1mg/ml  | Oral opløsning             | Oral<br>anvendelse | 1mg/ml  |
| Frankrig | Pfizer Santé Grand Public (FR)<br>23-25 avenue du docteur<br>Lannelongue<br>75668 Paris cedex 14 | ACTIFED<br>ALLERGIE<br>CETIRIZINE<br>10MG | 10mg    | Filmovertrukket<br>tablet  | Oral<br>anvendelse |         |
| Frankrig | UCB Pharma S.A.21, Rue de<br>Neuilly<br>F-92003 Nanterre                                         | ZYRTECSET                                 | 10 mg   | Filmovertrukket<br>tablet  | Oral<br>anvendelse |         |
| Tyskland | UCB GmbH<br>Alfred-Nobel-Str. 10<br>D-40789 Monheim<br>Tyskland                                  | ZYRTEC                                    | 10mg    | Filmovertrukket<br>tablet  | Oral<br>anvendelse |         |

|            |                                                                                     |                            |         |                            |                    |         |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------|----------------------------|--------------------|---------|
| Tyskland   | UCB GmbH<br>Alfred-Nobel-Str. 10<br>D-40789 Monheim<br>Tyskland                     | ZYRTEC P                   | 10mg    | Filmovertrukket<br>tablet  | Oral<br>anvendelse |         |
| Tyskland   | UCB GmbH<br>Alfred-Nobel-Str. 10<br>D-40789 Monheim<br>Tyskland                     | ZYRTEC P<br>TROPFEN        | 10mg/ml | Orale dråber,<br>opløsning | Oral<br>anvendelse | 10mg/ml |
| Tyskland   | UCB GmbH<br>Alfred-Nobel-Str. 10<br>D-40789 Monheim<br>Tyskland                     | ZYRTEC SAFT                | 1mg/ml  | Oral opløsning             | Oral<br>anvendelse | 1mg/ml  |
| Tyskland   | UCB GmbH<br>Alfred-Nobel-Str. 10<br>D-40789 Monheim<br>Tyskland                     | ZYRTEC<br>TROPFEN          | 10mg/ml | Orale dråber,<br>opløsning | Oral<br>anvendelse | 10mg/ml |
| Tyskland   | Pfizer Consumer Healthcare<br>GmbH<br>Pfizerstr. 1<br>D-76139 Karlsruhe<br>TYSKLAND | REACTINE                   | 10mg    | Filmovertrukket<br>tablet  | Oral<br>anvendelse |         |
| Grækenland | UCB A.E. 580 Avenue<br>Vouliagmenis<br>GR-16452 Argypoli<br>Athen                   | ZIPTEK                     | 10mg    | Filmovertrukket<br>tablet  | Oral<br>anvendelse |         |
| Grækenland | UCB A.E. 580 Avenue<br>Vouliagmenis<br>GR-16452 Argypoli<br>Athen                   | ZIPTEK                     | 10mg/ml | Orale dråber,<br>opløsning | Oral<br>anvendelse | 10mg/ml |
| Ungarn     | UCB Magyarország Kft Árpád<br>fejedelem útja 26-28 1023<br>Budapest Ungarn          | ZYRTEC<br>CSEPPEK          | 10mg/ml | Orale dråber,<br>opløsning | Oral<br>anvendelse | 10mg/ml |
| Ungarn     | UCB Magyarország Kft Árpád<br>fejedelem útja 26-28 1023<br>Budapest Ungarn          | ZYRTEC<br>FILMTABLETT<br>A | 10mg    | Filmovertrukket<br>tablet  | Oral<br>anvendelse |         |

|         |                                                                                            |                             |         |                         |                 |         |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------|-------------------------|-----------------|---------|
| Ungarn  | UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Ungarn                       | ZYRTEC OLDAT                | 1mg/ml  | Oral opløsning          | Oral anvendelse | 1mg/ml  |
| Ungarn  | UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Ungarn                       | ZYRTEC START FILMTABLETT A  | 10mg    | Filmovertrukket tablet  | Oral anvendelse |         |
| Irland  | UCB Pharma Ireland Limited, United Drug House, Magna Drive City West Road Dublin 24 Irland | ZIRTEK ORAL SOLUTION 1MG/ML | 1mg/ml  | Oral opløsning          | Oral anvendelse | 1mg/ml  |
| Irland  | UCB Pharma Ireland Limited, United Drug House, Magna Drive City West Road Dublin 24 Irland | ZIRTEK TABLETS              | 10mg    | Filmovertrukket tablet  | Oral anvendelse |         |
| Italien | Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italien             | FORMISTIN                   | 10mg    | Filmovertrukket tablet  | Oral anvendelse |         |
| Italien | Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italien             | FORMISTIN                   | 10mg/ml | Orale dråber, opløsning | Oral anvendelse | 10mg/ml |
| Italien | Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 04010 Borgo San Michele (LT) Italien         | VIRLIX                      | 10mg    | Filmovertrukket tablet  | Oral anvendelse |         |

|         |                                                                                                |                                                    |         |                            |                    |         |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------|----------------------------|--------------------|---------|
| Italien | Pfizer Consumer Healthcare<br>S.r.l.<br>SS 156km 50<br>04010 Borgo San Michele (LT)<br>Italien | VIRLIX                                             | 10mg/ml | Orale dråber,<br>opløsning | Oral<br>anvendelse | 10mg/ml |
| Italien | UCB Pharma SpA Via Praglia,<br>15<br>I-10044 Pianezza (Torino)                                 | ZIRTEC 1<br>MG/ML<br>SOLUZIONE<br>ORALE            | 1mg/ml  | Oral opløsning             | Oral<br>anvendelse | 1mg/ml  |
| Italien | UCB Pharma SpA Via Praglia,<br>15<br>I-10044 Pianezza (Torino)                                 | ZIRTEC 10 MG<br>COMPRESSE<br>RIVESTITE<br>CON FILM | 10mg    | Filmovertrukket<br>tablet  | Oral<br>anvendelse |         |
| Italien | UCB Pharma SpA Via Praglia,<br>15<br>I-10044 Pianezza (Torino)                                 | ZIRTEC 10<br>MG/ML GOCCE<br>ORALI<br>SOLUZIONE     | 10mg/ml | Orale dråber,<br>opløsning | Oral<br>anvendelse | 10mg/ml |
| Letland | UCB Pharma Oy Finland<br>Malminkaari 5<br>FI-00700 HELSINGFORS                                 | ZYRTEC                                             | 10mg    | Filmovertrukket<br>tablet  | Oral<br>anvendelse |         |
| Letland | UCB Pharma Oy Finland<br>Malminkaari 5<br>FI-00700 HELSINGFORS                                 | ZYRTEC                                             | 10mg/ml | Orale dråber,<br>opløsning | Oral<br>anvendelse | 10mg/ml |
| Letland | UCB Pharma Oy Finland<br>Malminkaari 5<br>FI-00700 HELSINGFORS                                 | ZYRTEC                                             | 1mg/ml  | Oral opløsning             | Oral<br>anvendelse | 1mg/ml  |
| Litauen | UCB Pharma Oy Finland<br>Malminkaari 5<br>FI-00700 HELSINGFORS                                 | ZYRTEC                                             | 10mg    | Filmovertrukket<br>tablet  | Oral<br>anvendelse |         |
| Litauen | UCB Pharma Oy Finland<br>Malminkaari 5<br>FI-00700 HELSINGFORS                                 | ZYRTEC                                             | 10mg/ml | Orale dråber,<br>opløsning | Oral<br>anvendelse | 10mg/ml |
| Litauen | UCB Pharma Oy Finland<br>Malminkaari 5<br>FI-00700 HELSINGFORS                                 | ZYRTEC                                             | 1mg/ml  | Oral opløsning             | Oral<br>anvendelse | 1mg/ml  |

|            |                                                                   |                                                  |         |                            |                    |         |
|------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------|----------------------------|--------------------|---------|
| Luxembourg | McNeil<br>Roderveld 1<br>B – 2600 Berchem<br>Belgien              | REACTINE                                         | 10mg    | Filmovertrukket<br>tablet  | Oral<br>anvendelse |         |
| Luxembourg | McNeil<br>Roderveld 1<br>B – 2600 Berchem<br>Belgien              | Sinutab<br>Decongestif &<br>Antihistaminicu<br>m | 5mg     | Filmovertrukket<br>tablet  | Oral<br>anvendelse |         |
| Luxembourg | UCB Pharma SA (Bruxelles)<br>Allée de la Recherche, 60<br>B-1070  | VIRLIX                                           | 10mg/ml | Orale dråber,<br>opløsning | Oral<br>anvendelse | 10mg/ml |
| Luxembourg | UCB Pharma SA (Bruxelles)<br>Allée de la Recherche, 60<br>B-1070  | ZYRTEC                                           | 10mg    | Filmovertrukket<br>tablet  | Oral<br>anvendelse |         |
| Luxembourg | UCB Pharma SA (Bruxelles)<br>Allée de la Recherche, 60<br>B-1070  | ZYRTEC                                           | 10mg/ml | Orale dråber,<br>opløsning | Oral<br>anvendelse | 10mg/ml |
| Luxembourg | UCB Pharma SA (Bruxelles)<br>Allée de la Recherche, 60<br>B-1070  | ZYRTEC                                           | 1mg/ml  | Oral opløsning             | Oral<br>anvendelse | 1mg/ml  |
| Luxembourg | UCB Pharma SA (Bruxelles)<br>Allée de la Recherche, 60<br>B-1070  | CETIRIZINE-<br>UCB                               | 10mg    | Filmovertrukket<br>tablet  | Oral<br>anvendelse |         |
| Luxembourg | UCB Pharma SA (Bruxelles)<br>Allée de la Recherche, 60<br>B-1070  | CETIRIZINE-<br>UCB                               | 10mg/ml | Orale dråber,<br>opløsning | Oral<br>anvendelse | 10mg/ml |
| Malta      | Pharmasud Ltd.<br>38 Triq L-Isturnell<br>San Gwann SGN02<br>Malta | ZYRTEC                                           | 10mg    | Filmovertrukket<br>tablet  | Oral<br>anvendelse |         |
| Malta      | Pharmasud Ltd.<br>38 Triq L-Isturnell<br>San Gwann SGN02<br>Malta | ZYRTEC                                           | 1mg/ml  | Oral opløsning             | Oral<br>anvendelse | 1mg/ml  |

|         |                                                                                                                               |          |         |                            |                    |         |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------|----------------------------|--------------------|---------|
| Holland | Pfizer Consumer Healthcare BV<br>Rivium Westlaan 142<br>NL-2909 LD Capelle a/d IJssel<br>Holland                              | REACTINE | 10mg    | Filmovertrukket<br>tablet  | Oral<br>anvendelse |         |
| Holland | UCB Pharma B.V.<br>Lage Mosten 33<br>NL-4822 NK Breda<br>Holland                                                              | ZYRTEC   | 10mg    | Filmovertrukket<br>tablet  | Oral<br>anvendelse |         |
| Holland | UCB Pharma B.V.<br>Lage Mosten 33<br>NL-4822 NK Breda<br>Holland                                                              | ZYRTEC   | 1mg/ml  | Oral opløsning             | Oral<br>anvendelse | 1mg/ml  |
| Norge   | McNeil Sweden AB, Sollentuna<br>Sverige                                                                                       | REACTINE | 10mg    | Filmovertrukket<br>tablet  | Oral<br>anvendelse |         |
| Norge   | UCB Nordic A/S (DK) Arne<br>Jacobsens Allé 15<br>DK-2300 København S                                                          | ZYRTEC   | 10mg    | Filmovertrukket<br>tablet  | Oral<br>anvendelse |         |
| Norge   | UCB Nordic A/S (DK) Arne<br>Jacobsens Allé 15<br>DK-2300 København S                                                          | ZYRTEC   | 10mg/ml | Orale dråber,<br>opløsning | Oral<br>anvendelse | 10mg/ml |
| Norge   | UCB Nordic A/S (DK) Arne<br>Jacobsens Allé 15<br>DK-2300 København S                                                          | ZYRTEC   | 1mg/ml  | Oral opløsning             | Oral<br>anvendelse | 1mg/ml  |
| Polen   | Pfizer Consumer Healthcare<br>(GB)<br>Walton Oaks Dorking Road,<br>Walton on the Hill<br>KT 20 7 NS, Surrey<br>Storbritannien | REACTINE | 10mg    | Filmovertrukket<br>tablet  | Oral<br>anvendelse |         |
| Polen   | PLIVA Kraków Zakłady<br>Farmaceutyczne S.A.<br>ul. Mogilska 80<br>31-546 Krakow<br>Polen                                      | VIRLIX   | 10mg    | Filmovertrukket<br>tablet  | Oral<br>anvendelse |         |

|          |                                                                                          |            |         |                            |                    |         |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------|----------------------------|--------------------|---------|
| Polen    | PLIVA Kraków Zakłady<br>Farmaceutyczne S.A.<br>ul. Mogilska 80<br>31-546 Krakow<br>Polen | VIRLIX     | 1mg/ml  | Oral opløsning             | Oral<br>anvendelse | 1mg/ml  |
| Polen    | Vedim Sp.z.o.o.<br>Ul. Kruczkowskiego, 8<br>00 - 380 Warszawa<br>Polen                   | ZYRTEC     | 10mg    | Filmovertrukket<br>tablet  | Oral<br>anvendelse |         |
| Polen    | Vedim Sp.z.o.o.<br>Ul. Kruczkowskiego, 8<br>00 - 380 Warszawa<br>Polen                   | ZYRTEC     | 10mg/ml | Orale dråber,<br>opløsning | Oral<br>anvendelse | 10mg/ml |
| Polen    | Vedim Sp.z.o.o.<br>Ul. Kruczkowskiego, 8<br>00 - 380 Warszawa<br>Polen                   | ZYRTEC     | 1mg/ml  | Oral opløsning             | Oral<br>anvendelse | 1mg/ml  |
| Polen    | Vedim Sp.z.o.o.<br>Ul. Kruczkowskiego, 8<br>00 - 380 Warszawa<br>Polen                   | ZYRTEC UCB | 10mg    | Filmovertrukket<br>tablet  | Oral<br>anvendelse |         |
| Portugal | UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60,<br>piso 1 A<br>Quinta da Fonte<br>2770-229 PACO DE ARCOS   | ZYRTEC     | 10mg    | Filmovertrukket<br>tablet  | Oral<br>anvendelse |         |
| Portugal | UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60,<br>piso 1 A<br>Quinta da Fonte<br>2770-229 PACO DE ARCOS   | ZYRTEC     | 10mg/ml | Orale dråber,<br>opløsning | Oral<br>anvendelse | 10mg/ml |
| Portugal | UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60,<br>piso 1 A<br>Quinta da Fonte<br>2770-229 PACO DE ARCOS   | ZYRTEC     | 1mg/ml  | Oral opløsning             | Oral<br>anvendelse | 1mg/ml  |

|           |                                                                                                                    |                                             |         |                            |                    |         |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------|----------------------------|--------------------|---------|
| Portugal  | Vedim Pharma Lda<br>Ed. D. Maria I<br>Piso 1 A<br>Quinta da Fonte<br>2770-229 Paco de Arcos<br>Portugal            | VIRLIX                                      | 10mg    | Filmovertrukket<br>tablet  | Oral<br>anvendelse |         |
| Portugal  | Vedim Pharma Lda<br>Ed. D. Maria I<br>Piso 1 A<br>Quinta da Fonte<br>2770-229 Paco de Arcos<br>Portugal            | VIRLIX                                      | 1mg/ml  | Oral opløsning             | Oral<br>anvendelse | 1mg/ml  |
| Rumænien  | UCB GmbH Huttenstraße 205<br>D-50170 Kerpen<br>Tyskland                                                            | ZYRTEC                                      | 10mg    | Filmovertrukket<br>tablet  | Oral<br>anvendelse |         |
| Rumænien  | UCB GmbH Huttenstraße 205<br>D-50170 Kerpen<br>Tyskland                                                            | ZYRTEC                                      | 10mg/ml | Orale dråber,<br>opløsning | Oral<br>anvendelse | 10mg/ml |
| Slovakiet | UCB SA Pharma Secteur<br>Chemin du Foriest,<br>B-1420 Braine l'Alleud<br>Belgien                                   | ZYRTEC GTT<br>POR 10MG/ML                   | 10mg/ml | Orale dråber,<br>opløsning | Oral<br>anvendelse | 10mg/ml |
| Slovakiet | UCB SA Pharma Secteur<br>Chemin du Foriest,<br>B-1420 Braine l'Alleud<br>Belgien                                   | ZYRTEC TBL<br>FLM 10MG                      | 10mg    | Filmovertrukket<br>tablet  | Oral<br>anvendelse |         |
| Slovenien | Medis Podjetje za proizvodnjo<br>in trzenje, D.O.O. (Slovenia)<br>Brnciceva 1<br>SLO - 1001 Ljubljana<br>Slovenien | ZYRTEC 1<br>MG/ML<br>PERORALNA<br>RAZTOPINA | 1mg/ml  | Oral opløsning             | Oral<br>anvendelse | 1mg/ml  |

|           |                                                                                                                    |                                                           |         |                            |                    |         |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------|----------------------------|--------------------|---------|
| Slovenien | Medis Podjetje za proizvodnjo<br>in trzenje, D.O.O. (Slovenia)<br>Brnciceva 1<br>SLO - 1001 Ljubljana<br>Slovenien | ZYRTEC 10 MG<br>FILMSKO<br>OBLOZENE<br>TABLETE            | 10mg    | Filmovertrukket<br>tablet  | Oral<br>anvendelse |         |
| Slovenien | Medis Podjetje za proizvodnjo<br>in trzenje, D.O.O. (Slovenia)<br>Brnciceva 1<br>SLO - 1001 Ljubljana<br>Slovenien | ZYRTEC 10<br>MG/ML<br>PERORALNE<br>KAPLJICE,<br>RAZTOPINA | 10mg/ml | Orale dråber,<br>opløsning | Oral<br>anvendelse | 10mg/ml |
| Spanien   | Laboratorios Menarini S.A.<br>Alfonso XII, 587<br>08918 Badalona (Barcelona)<br>Spanien                            | ALERLISIN                                                 | 10mg    | Filmovertrukket<br>tablet  | Oral<br>anvendelse |         |
| Spanien   | Laboratorios Menarini S.A.<br>Alfonso XII, 587<br>08918 Badalona (Barcelona)<br>Spanien                            | ALERLISIN                                                 | 10mg/ml | Orale dråber,<br>opløsning | Oral<br>anvendelse | 10mg/ml |
| Spanien   | Laboratorios Menarini S.A.<br>Alfonso XII, 587<br>08918 Badalona (Barcelona)<br>Spanien                            | ALERLISIN                                                 | 1mg/ml  | Oral opløsning             | Oral<br>anvendelse | 1mg/ml  |
| Spanien   | Lacer SA<br>Sardenya 346 - 350<br>E - 08025 Barcelona<br>Spanien                                                   | VIRDOS                                                    | 10mg/ml | Orale dråber,<br>opløsning | Oral<br>anvendelse | 10mg/ml |
| Spanien   | Lacer SA<br>Sardenya 346 - 350<br>E - 08025 Barcelona<br>Spanien                                                   | VIRLIX                                                    | 10mg    | Filmovertrukket<br>tablet  | Oral<br>anvendelse |         |
| Spanien   | Lacer SA<br>Sardenya 346 - 350<br>E - 08025 Barcelona<br>Spanien                                                   | VIRLIX                                                    | 1mg/ml  | Oral opløsning             | Oral<br>anvendelse | 1mg/ml  |

|         |                                                                                                                  |                                                                  |         |                            |                 |         |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------|-----------------|---------|
| Spanien | Pfizer Consumer Healthcare<br>Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D.<br>E-08174. Sant Cugat del Vallés.<br>Barcelona | REACTINE                                                         | 10mg    | Filmovertrukket tablet     | Oral anvendelse |         |
| Spanien | Pfizer Consumer Healthcare<br>Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D.<br>E-08174. Sant Cugat del Vallés.<br>Barcelona | REACTINE<br>5MG/5ML<br>SOLUCIÓN ORAL                             | 1mg/ml  | Oral opløsning             | Oral anvendelse | 1mg/ml  |
| Spanien | UCB Pharma S.A. Avenida de<br>Barcelona 239<br>E-08750 Molins de Rei                                             | ZYRTEC<br>COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS<br>CON<br>PELICULA          | 10mg    | Filmovertrukket tablet     | Oral anvendelse |         |
| Spanien | UCB Pharma S.A. Avenida de<br>Barcelona 239<br>E-08750 Molins de Rei                                             | ZYRTEC<br>GOTAS<br>ORALES EN<br>SOLUCIÓN                         | 10mg/ml | Orale dråber,<br>opløsning | Oral anvendelse | 10mg/ml |
| Spanien | UCB Pharma S.A. Avenida de<br>Barcelona 239<br>E-08750 Molins de Rei                                             | ZYRTEC<br>SOLUCIÓN<br>ORAL                                       | 1mg/ml  | Oral opløsning             | Oral anvendelse | 1mg/ml  |
| Spanien | Vedim Pharma S.A.<br>Avenida de Barcelona, 239<br>08750 Molins de Rei<br>(Barcelona)<br>Spanien                  | ALERRID 10<br>MG<br>COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTO<br>CON<br>PELICULA | 10mg    | Filmovertrukket tablet     | Oral anvendelse |         |
| Sverige | UCB Nordic A/S<br>Arne Jacobsens Allé 15<br>DK-2300 København S<br>Danmark                                       | ALERID                                                           | 10mg    | Filmovertrukket tablet     | Oral anvendelse |         |

|                |                                                                                                                  |                                                    |         |                            |                    |         |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------|----------------------------|--------------------|---------|
| Sverige        | UCB Nordic A/S<br>Arne Jacobsens Allé 15<br>DK-2300 København S<br>Danmark                                       | ZYRLEX                                             | 10mg    | Filmovertrukket<br>tablet  | Oral<br>anvendelse |         |
| Sverige        | UCB Nordic A/S<br>Arne Jacobsens Allé 15<br>DK-2300 København S<br>Danmark                                       | ZYRLEX                                             | 10mg/ml | Orale dråber,<br>opløsning | Oral<br>anvendelse | 10mg/ml |
| Sverige        | UCB Nordic A/S<br>Arne Jacobsens Allé 15<br>DK-2300 København S<br>Danmark                                       | ZYRLEX                                             | 1mg/ml  | Oral opløsning             | Oral<br>anvendelse | 1mg/ml  |
| Storbritannien | McNeil Products Limited<br>Foundation Park, Roxborough<br>way, Maidenhead, Berkshire,<br>SL6 3UG, Storbritannien | BENADRYL<br>ALLERGY<br>ORAL SYRUP                  | 1mg/ml  | Oral opløsning             | Oral<br>anvendelse | 1mg/ml  |
| Storbritannien | McNeil Products Limited<br>Foundation Park, Roxborough<br>way, Maidenhead, Berkshire,<br>SL6 3UG, Storbritannien | BENADRYL<br>FOR<br>CHILDREN<br>ALLERGY<br>SOLUTION | 1mg/ml  | Oral opløsning             | Oral<br>anvendelse | 1mg/ml  |
| Storbritannien | McNeil Products Limited<br>Walton Oaks, Dorking Road,<br>Walton on the Hill, Surrey<br>KT20 7NS Storbritannien   | BENADRYL<br>ONE A DAY                              | 10mg    | Filmovertrukket<br>tablet  | Oral<br>anvendelse |         |
| Storbritannien | McNeil Products Limited<br>Foundation Park, Roxborough<br>way, Maidenhead, Berkshire,<br>SL6 3UG, Storbritannien | BENADRYL<br>ONE A DAY<br>RELIEF                    | 10mg    | Filmovertrukket<br>tablet  | Oral<br>anvendelse |         |
| Storbritannien | UCB PHARMA LIMITED<br>208 Bath Road<br>SLOUGH<br>Berkshire<br>SL1 3WE                                            | ZIRTEK<br>ALLERGY<br>RELIEF FOR<br>CHILDREN        | 1mg/ml  | Oral opløsning             | Oral<br>anvendelse | 1mg/ml  |

|                |                                                                       |                                         |        |                           |                    |        |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------|---------------------------|--------------------|--------|
| Storbritannien | UCB PHARMA LIMITED<br>208 Bath Road<br>SLOUGH<br>Berkshire<br>SL1 3WE | ZIRTEK<br>ALLERGY<br>RELIEF<br>TABLETS  | 10mg   | Filmovertrukket<br>tablet | Oral<br>anvendelse |        |
| Storbritannien | UCB PHARMA LIMITED<br>208 Bath Road<br>SLOUGH<br>Berkshire<br>SL1 3WE | ZIRTEK<br>ALLERGY<br>SOLUTION           | 1mg/ml | Oral opløsning            | Oral<br>anvendelse | 1mg/ml |
| Storbritannien | UCB PHARMA LIMITED<br>208 Bath Road<br>SLOUGH<br>Berkshire<br>SL1 3WE | BENADRYL<br>ALLERGY<br>SOLUTION         | 1mg/ml | Oral opløsning            | Oral<br>anvendelse | 1mg/ml |
| Storbritannien | UCB PHARMA LIMITED<br>208 Bath Road<br>SLOUGH<br>Berkshire<br>SL1 3WE | BENADRYL<br>ALLERGY<br>ORAL<br>SOLUTION | 1mg/ml | Oral opløsning            | Oral<br>anvendelse | 1mg/ml |

## **BILAG II**

**FAGLIGE KONKLUSIONER OG BEGRUNDELSER FOR ÆNDRING AF  
PRODUKTRESUMÉER, ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL FREMLAGT AF EMEA**

## FAGLIGE KONKLUSIONER

### SAMLET RESUMÉ AF DEN FAGLIGE VURDERING AF ZYRTEC OG TILKNYTTED E NAVNE (SE BILAG I)

Zyrtec (cetirizindihydrochlorid) er et lægemiddel mod allergi indiceret til lindring af nasale symptomer på sæsonbetinget og vedvarende allergisk rinit. Lægemidlet er godkendt til symptomatisk behandling af sæsonbetinget allergisk rinit, vedvarende allergisk rinit og flere typer pruritus og dermatologiske lidelser af allergisk oprindelse, særligt kronisk idiopatisk urticaria. Hos voksne behandles alle tre indikationer med en daglig dosis på 10 mg cetirizin. Lægemidlet er indiceret til voksne og børn på 2 år eller derover i alle medlemsstater. I 16 medlemsstater anbefales behandling med cetirizin også til spædbørn og små børn i alderen 1-2 år. De flydende formuleringer er primært beregnet til børn op til 12 år, mens tabletterne er til børn fra 12 år og til voksne. På grund af de forskellige nationale beslutninger, som er truffet af medlemsstater vedrørende godkendelse af Zyrtec, er der flere uoverensstemmelser i produktinformationen. Derfor indbragte Europa-Kommissionen en sag i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer, med henblik på at harmonisere de afvigende tekster i produktinformationerne i hele EU. CHMP vedtog en liste med spørgsmål, som fremhævede de væsentligste områder med afvigelser.

CHMP bad indehaveren af markedsføringstilladelsen om at revidere formuleringen, begrænse og definere indikationen for rhinoconjunctivitis, frem for conjunctivitis alene, og diskutere sæsonbetinget conjunctivitis, kløe og allergisk pruritus, svære hudreaktioner induceret af myg og atopisk dermatit, da de skal betragtes som separate enheder, som kræver mere underbyggende data.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen anerkendte, at indikationsafsnittet varierer meget i de forskellige medlemsstater, men at formuleringsforskellene svarer til tre velidentificerede indikationer. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremlagde omfattende testdata fra gennemgangen af terapeutiske undersøgelser og de tilsvarende kliniske undersøgelsesrapporter, som underbygger disse indikationer, og foreslog at fjerne de andre indikationer, som atopisk dermatit, forebyggelse af astma samt myggestik, da den foreliggende kliniske dokumentation, som støtter disse indikationer, blev betragtet som utilstrækkelig. Det tilsvarende afsnit af indlægssedlen blev revideret i overensstemmelse hermed. Man blev enige om følgende indikationer:

*Hos voksne, børn, spædbørn og små børn, som er fyldt 2 år:*

- *Cetirizin er indiceret til lindring af symptomer i næse og øjne på sæsonbetinget og vedvarende allergisk rinit.*
- *Cetirizin er indiceret til lindring af kronisk idiopatisk urticaria.*

De aktuelle pædiatriske indikationer mangler ikke harmonisering baseret på selve indikationen, men med hensyn til definitionen af de pædiatriske aldersgrupper og doseringen til disse grupper. Afhængig af medlemsstaten er doseringen baseret på vægten eller alderen eller en kombination af begge dele, og der blev identificeret et antal aldersgrupper og doseringsgrupper. Indehaveren af markedsføringstilladelsen anførte, at pædiatrisk brug af cetirizin ved de samme indikationer som til voksne er berettiget, da der ikke er påvist nogen patofysiologisk årsag til ikke at anvende antihistaminer til den pædiatriske population under forudsætning af, at dosis er tilstrækkeligt tilpasset forskellen i legemsvægt, alder og clearance af lægemidlet. Man blev enige om en harmoniseret formulering for aldersgrupper og relevant dosering:

- *Børn i alderen 2 til 6 år: 2,5 mg to gange dagligt (5 dråber to gange dagligt).*
- *Børn i alderen 6 til 12 år: 5 mg to gange dagligt (10 dråber to gange dagligt).*
- *Voksne og unge, som er fyldt 12 år: 10 mg en gang dagligt (20 dråber).*

Den foreslåede dosering til børn er afprøvet i kliniske undersøgelser, men stammer også fra doseringstilpasninger baseret på legemsvægt og clearance, som varierer efter, hvor modent det renale

system er. Derfor foreslår den harmoniserede formulering ikke en vægtbaseret dosering, da vægt tydeligvis ikke er den eneste faktor, som definerer dosis.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen blev også bedt om at fremlægge data til begrundelse for den anbefalede dosis hos patienter med nedsat nyrefunktion samt fremlægge begrundelse for risk/benefit-forholdet ved en dosishalvering. Den systemiske eksponering ved halveret dosis er ikke dokumenteret, og utilstrækkelig effekt ved halve doser kan føre til, at patienter akkumulerer andre behandlinger. Indehaveren af markedsføringstilladelsen blev også bedt om at begrunde doseringen til pædiatriske patienter med nedsat nyrefunktion og doseringen efter vægt i aldersgruppen 2-5 år og doseringen efter aldersgrupperne 2-5, 6-11 og 12-18 samt dosering til børn, som er under 2 år gamle.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen meddelte, at cetirizins kliniske risk/benefit-forhold ikke er blevet specifikt vurderet hos patienter med nedsat nyrefunktion, og at dosen derfor udelukkende er baseret på farmakokinetiske beregninger. Der er aldrig blevet registreret nogen tegn på et ugunstigt risk/benefit-forhold for Zyrtec sammenlignet med andre antihistaminer i lægemiddelovervågning i de 22 år, lægemidlet har været på markedet. Imidlertid vil indehaveren af markedsføringstilladelsen gerne bibeholde kontraindikationen *“Patienter med svært nedsat nyrefunktion med mindre end 10 ml/min. kreatininclearance.”*

Den kliniske effekt af cetirizins farmakokinetik er aldrig blevet undersøgt hos børn med nedsat nyrefunktion, men indehaveren af markedsføringstilladelsen var enig i, at den aktuelle formulering ikke er helt korrekt, da patientens alder er vigtig, fordi den er afgørende for clearance. Sætningen skal derfor ændres til: *“Hos pædiatriske patienter med nedsat nyrefunktion skal dosis justeres på individuel basis på grundlag af patientens renale clearance, alder og legemsvægt.”*

Vedrørende dosering efter vægt svarede indehaveren af markedsføringstilladelsen, at systemisk eksponering for cetirizin ikke kun er en funktion af legemsvægten, men også af den renale clearance af lægemidlet, hvor undersøgelser viser, at clearance er vigtigst ved lav alder. De doser, som er foreslået til registrering, er påvist som sikre og effektive i mange undersøgelser med børn i alderen 2-12 år, som vurderet i den kliniske ekspertrapport i indehaveren af markedsføringstilladelsens data. Vedrørende dosering efter aldersgruppe forsvarede indehaveren af markedsføringstilladelsen den samme dosering til aldersgruppen 12-18 år som til voksne, fordi den øgede legemsvægt kompenseres af et fald i clearance, hvilket giver en tilsvarende systemisk eksponering. Vedrørende dosering under 2 års-alderen begrundede indehaveren af markedsføringstilladelsen doseringen baseret på farmakokinetiske data. CHMP var enig i, at der ikke er identificeret nogen problemer med sikkerhed eller toksicitet ved brug af cetirizin ved nedsat nyrefunktion i de mange år med kliniske erfaringer, men CHMP vedtog dog en lavere aldersgrænse på 2 år for anvendelsen af cetirizin.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen foreslog også harmoniserede tekster til produktinformationens afsnit 4.3 Kontraindikationer, som afspejler overfølsomhed over for formuleringens bestanddele og omfatter patienter med svært nedsat nyrefunktion. Produktinformationen for tabletten og de orale formuleringer afspejler også de yderligere kontraindikationer i forhold til hjælpestofferne. Indehaveren af markedsføringstilladelsen gennemgik også de resterende afvigende kontraindikationer.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen foreslog en harmoniseret tekst til afsnit 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen, da afsnittene er meget forskellige i de forskellige medlemsstater. Der blev tilføjet advarsler vedrørende formuleringernes egnethed for visse aldersgrupper, som afspejlede manglen på relevante data om risk/benefit-forholdet for børn under et år, som begrænsede brugen af filmovertrukne tabletter til børn under 6 år, brugen af den orale opløsning til børn under 2 år og brugen af dråbeformuleringen til spædbørn og små børn under 1 år. Desuden indvilligede indehaveren af markedsføringstilladelsen i at inkludere en advarsel om dråbeformulering, som gør opmærksom på, at bekræftelse af diagnosen af en læge med speciale i allergi bør indhentes, før behandlingen med cetirizin indledes hos børn under 2 år. Årsagen er, at symptomer på virusinfektioner i de øvre luftveje fejlfortolkes som allergi hos denne aldersgruppe. CHMP var enig i den harmoniserede tekst, men fastholdt den lavere aldersgrænse på 2 år.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen blev bedt om at revidere afsnit 4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion, fordi der ikke forventes nogen farmakokinetiske interaktioner med dette stof, da det ikke metaboliseres, og to tredjedele af den indtagne dosis udskilles uændret i urinen. Ifølge retningslinjerne for produktresuméer skal negative interaktioner kun nævnes i produktresuméet, hvis de er af klinisk interesse for den ordinerende læge. Indehaveren af markedsføringstilladelsen var enig i anbefalingerne fra CHMP, men mente, at sætningen om interaktion med fødeindtagelse skulle bevares, da dette er uafhængigt af leverenzyminteraktionerne.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen omformulerede også hele afsnit 4.8 Bivirkninger i overensstemmelse med de aktuelle retningslinjer og med de modtagne QRD-kommentarer. Primært blev frekvenser tilføjet til listen over hændelser, som de er observeret i lægemiddelovervågningsundersøgelser. Indehaveren af markedsføringstilladelsen informerede imidlertid CHMP om, at fordi de gamle termer skal oversættes til de nye, skal processen indledes med en omkodning af kildedokumenterne. CHMP anerkendte problemet med oversættelse fra gamle til nye formater, og man var enig i indehaveren af markedsføringstilladelsens opdeling af hændelser i hyppighed observeret under kliniske undersøgelser og hyppighed estimeret på basis af erfaring efter markedsføringen.

Med hensyn til afsnit 5.1 Farmakodynamiske egenskaber blev indehaveren af markedsføringstilladelsen bedt om at omformulere afsnit 5.1 og kun bevare de egenskaber, som er relevante for den terapeutiske virkning. De virkninger, som er observeret i undersøgelser med dyr og ved doser, som er højere end de anbefalede og ikke i overensstemmelse med indikationen, skal slettes. Indehaveren af markedsføringstilladelsen accepterede teksten som foreslået af CHMP.

## **BEGRUNDELSER FOR ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉER, ETIKETTERING OG INDLÆGGSSEDDEL**

Ud fra følgende betragtninger:

- Formålet med indbringelsen af sagen var at harmonisere produktresuméer, etikettering og indlægsseddel.
- Produktresuméer, etikettering og indlægsseddel, som foreslået af indehaveren af markedsføringstilladelsen, er blevet vurderet på baggrund af den indsendte dokumentation og udvalgets faglige drøftelse -

anbefaler CHMP en ændring af de markedsføringstilladelser, for hvilke produktresumé, etikettering og indlægsseddel fremgår af bilag III for Zyrtec og tilknyttede navne (se bilag I).

**BILAG III**

**PRODUKTRESUME,  
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **PRODUKTRESUME**

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Zyrtec og tilhørende navne (Se bilag I) 10 mg filmovertukne tabletter  
{Se bilag I - udfyldes nationalt}

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En filmovertukket tablet indeholder 10 mg cetirizindihydrochlorid

Hjælpestoffer: En filmovertukket tablet indeholder 66,40 mg lactosemonohydrat

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Filmovertukne tabletter

Hvid, aflang, filmovertukket tablet med delekærv og mærket Y-Y

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

Voksne og pædiatriske patienter fra 6 år:

- Cetirizin er indiceret til lindring af nasale og okulære symptomer af sæsonbetinget og helårs allergisk rhinitis.
- Cetirizin er indiceret til lindring af symptomer på kronisk idiopatisk urticaria.

### 4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Børn fra 6 til 12 år: 5 mg to gange daglig (en halv tablet to gange daglig)

Voksne og unge over 12 år: 10 mg én gang daglig (1 tablet).

Tabletterne skal synkes sammen med et glas væske.

Ældre patienter: Data tyder ikke på at dosis behøver justeres til ældre patienter, forudsat at nyrefunktionen er normal.

Patienter med moderat til alvorlig nedsat nyrefunktion: Der foreligger ikke data som dokumenterer effekt/sikkerhedsforholdet hos patienter med nedsat nyrefunktion. Da cetirizin overvejende elimineres renalt (se afsnit 5.2) skal dosisintervallerne i de tilfælde ingen anden behandling kan anvendes tilpasses individuelt i forhold til nyrefunktionen. Se nedenstående skema og justér dosis som anvist. For at anvende doseringstabellen, er det nødvendigt, at beregne patientens kreatinin clearance ( $CL_{cr}$ ) i ml/min.  $CL_{cr}$  (ml/min) kan beregnes ud fra bestemmelse af serumkreatinin (mg/dl) ud fra følgende formel:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{alder}(\text{år})] \times \text{vægt}(\text{kg})}{72 \times \text{serum kreatinin}(\text{mg} / \text{dl})} (\times 0,85 \text{ for kvinder})$$

## Dosisjusteringer for voksne patienter med nedsat nyrefunktion

| Gruppe                                                    | Kreatinin clearance (ml/min) | Dosis og frekvens        |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------|
| Normal                                                    | ≥80                          | 10 mg én gang daglig     |
| Mild                                                      | 50 – 79                      | 10 mg én gang daglig     |
| Moderat                                                   | 30 – 49                      | 5 mg én gang daglig      |
| Alvorlig                                                  | < 30                         | 5 mg én gang hver 2. dag |
| Terminalstadiet af<br>nyresygdom -<br>Patienter i dialyse | < 10                         | Kontraindiceret          |

Hos pædiatriske patienter, som lider af nedsat nyrefunktion, skal dosis justeres individuelt under hensyntagen til patientens renale clearance, alder og kropsvægt.

Patienter med nedsat leverfunktion: Dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter, som udelukkende har nedsat leverfunktion.

Patienter med nedsat leverfunktion og nedsat nyrefunktion: Dosisjustering anbefales (se Patienter med moderat til alvorlig nedsat nyrefunktion ovenfor).

### 4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof, over for et eller flere af hjælpestofferne eller over for hydroxyzin eller piperazin derivater.

Patienter med alvorlig nedsat nyrefunktion med kreatinin clearance mindre end 10 ml/min.

Cetirizin filmovertrukne tabletter bør ikke anvendes til patienter med arvelig galactoseintolerans, en særlig form af hereditær lactasemangel (Lapp Lactase deficiency) eller glucose/galactosemalabsorption.

### 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Der er ikke påvist kliniske signifikante interaktioner med alkohol ved terapeutiske doser (ved blodalkoholniveau på 0,5 g/L). Dog tilrådes forsigtighed ved samtidig indtagelse af alkohol.

Forsigtighed tilrådes til epileptiske patienter og til patienter som har risiko for krampeanfald.

Denne formulering (filmovertrukket tablet) bør ikke anvendes til børn under 6 år, da denne formulering ikke tager hensigtsmæssig tilpasning af dosis i betragtning.

### 4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

På grund af cetirizins farmakokinetiske-, farmakodynamiske- og toleranceprofil forventes der ikke interaktioner med dette antihistamin. Faktisk blev der ikke rapporteret hverken farmakodynamiske eller signifikante farmakokinetiske interaktioner i lægemiddel-lægemiddel-interaktionsundersøgelser, især med pseudoephedrin eller theophyllin (400 mg daglig).

Absorption af cetirizin reduceres ikke ved samtidig fødeindtagelse, selvom absorptions hastigheden er reduceret.

#### 4.6 Graviditet og amning

Der er kun meget få data tilgængelige for eksponering under graviditet. Dyrestudier viser ikke direkte eller indirekte skadelige virkninger for graviditet, embryoets/fostrets udvikling, fødsel eller den postnatale udvikling. Der bør udvises forsigtighed ved ordination til gravide eller ammende kvinder, fordi cetirizin udskilles i modermælken.

#### 4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Objektive målinger af køreevne, søvnlatens og samlebandsarbejde har ikke vist påvirkninger af klinisk relevans ved anvendelse af den anbefalede dosis på 10 mg.

Patienter, som ønsker at køre, involvere sig i potentielt farlige aktiviteter eller betjene maskiner bør ikke overskride den anbefalede daglige dosis og bør tage hensyn til deres respons på lægemidlet. Hos følsomme patienter kan samtidig anvendelse af alkohol eller andre CNS-depressiva medføre yderligere reduktion af opmærksomhed og svække præstationsevnen.

#### 4.8 Bivirkninger

Kliniske studier har vist, at cetirizin ved den anbefalede dosis har mindre bivirkninger på CNS, herunder døsighed, træthed, svimmelhed og hovedpine. I nogle tilfælde er der rapporteret om paradoks stimulation af CNS.

Selvom cetirizin er en selektiv perifer H1-receptor antagonist og stort set ikke har antikolinerg aktivitet, er der rapporteret isolerede tilfælde af vandladningsbesvær, akkommodationsforstyrrelse og mundtørhed.

Der er rapporteret tilfælde af unormal leverfunktion med forhøjede leverenzymer ledsaget af forhøjet bilirubin. Dette forsvinder for det meste ved seponering af behandlingen med cetirizindihydrochlorid.

##### Kliniske forsøg

Dobbeltblinde kontrollerede kliniske forsøg eller kliniske farmakologiske forsøg, som sammenlignede cetirizin med placebo eller andre antihistaminer ved den anbefalede dosis (10 mg daglig for cetirizin), med tilgængelige kvantitative sikkerhedsdata, omfattede mere end 3200 personer, som fik cetirizin. Ud fra denne pooling, blev der i placebokontrollerede forsøg rapporteret om følgende bivirkninger for cetirizin 10 mg med hyppigheder på 1,0 % eller derover:

| <b>Bivirkning<br/>(WHO-ART)</b> | <b>Cetirizin 10 mg<br/>(n= 3260)</b> | <b>Placebo<br/>(n = 3061)</b> |
|---------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------|
| Hele kroppen – almene symptomer |                                      |                               |
| Træthed                         | 1,63 %                               | 0,95 %                        |
| Nervesystemet                   |                                      |                               |
| Svimmelhed                      | 1,10 %                               | 0,98 %                        |
| Hovedpine                       | 7,42 %                               | 8,07 %                        |
| Mave-tarmkanalen                |                                      |                               |
| Mavesmerter                     | 0,98 %                               | 1,08 %                        |
| Mundtørhed                      | 2,09 %                               | 0,82 %                        |
| Kvalme                          | 1,07 %                               | 1,14 %                        |
| Psyriske forstyrrelser          |                                      |                               |
| Somnolens                       | 9,63 %                               | 5,00 %                        |
| Luftveje, thorax og mediastinum |                                      |                               |
| Faryngitis                      | 1,29 %                               | 1,34 %                        |

Selvom forekomsten af døsigthed var statistisk mere almindelig end ved placebo, var den mild til moderat i størstedelen af tilfældene. Objektive undersøgelser, som blev vist ved andre studier, viste at almindelige dagligdags aktiviteter ikke blev påvirket hos raske unge frivillige forsøgspersoner ved den anbefalede dosis.

Bivirkninger, hos børn fra 6 måneder til 12 år som deltog i placebokontrollerede kliniske forsøg eller kliniske farmakologiske forsøg, med en hyppighed på mindst 1 % er:

| Bivirkninger<br>(WHO-ART)                   | Cetirizin<br>(n=1656) | Placebo<br>(n =1294) |
|---------------------------------------------|-----------------------|----------------------|
| Mave-tarmkanalen<br>Diarré                  | 1,0 %                 | 0,6 %                |
| Psykiske forstyrrelser<br>Døsigthed         | 1,8 %                 | 1,4 %                |
| Luftveje, thorax og mediastinum<br>Rhinitis | 1,4 %                 | 1,1 %                |
| Hele kroppen – almene symptomer<br>Træthed  | 1,0 %                 | 0,3 %                |

#### Erfaring efter markedsføring

Foruden de bivirkninger, som blev rapporteret under de kliniske studier og som er anført ovenfor, blev følgende isolerede tilfælde af bivirkninger rapporteret efter markedsføring. For disse mindre hyppigt rapporterede bivirkninger er de beregnede frekvenser (ikke almindelig:  $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ , sjælden:  $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ , meget sjælden:  $< 1/10.000$ ) vurderet efter markedsføring.

#### *Blod og lymfesystem:*

Meget sjælden: trombocytopeni

#### *Immunsystemet:*

Sjælden: overfølsomhed

Meget sjælden: anafylaktisk shock

#### *Psykiske forstyrrelser:*

Ikke almindelig: agitation

Sjælden: aggression, konfusion, depression, hallucinationer, søvnløshed

Meget sjælden: tics

#### *Nervesystemet:*

Ikke almindelig: paræstesier

Sjælden: krampor, bevægelsesforstyrrelser

Meget sjælden: smagsforstyrrelser, synkope, tremor, dystoni, dyskinesi

#### *Øjne:*

Meget sjælden: akkomodationsforstyrrelse, sløret syn, okulogyr krise

#### *Hjerte:*

Sjælden: takykardi

#### *Mave-tarmkanalen:*

Ikke almindelig: diarré

#### *Lever og galdeveje:*

Sjælden: unormal leverfunktion (forhøjede transaminaser, alkalisk fosfatase, gamma GT og bilirubin)

*Hud og subkutane væv:*

Ikke almindelig: kløe, udslæt

Sjælden: urticaria

Meget sjælden: angioneurotisk ødem, fikseret lægemiddel udslæt

*Nyrer og urinveje:*

Meget sjælden: dysuri, enuresis

*Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:*

Ikke almindelig: asteni, utilpashed

Sjælden: ødem

*Undersøgelser:*

Sjælden: vægtøgning

## **4.9 Overdosering**

### Symptomer

Symptomer på overdosering er hovedsageligt associeret ved virkninger på CNS eller med virkninger, som kunne tyde på en antikolinerg effekt.

Bivirkninger, som er rapporteret efter indtagelse af mindst 5 gange den anbefalede daglige dosis, er: konfusion, diarré, træthed, hovedpine, utilpashed, mydriasis, kløe, rastløshed, sedation, døsigthed, stupor, takykardi, tremor og urinretention.

### Behandling

Der findes ingen specifik antidot til cetirizin.

I tilfælde af overdosering anbefales symptomatisk eller støttende behandling. Maveskylning bør overvejes, når indtagelse af lægemidlet er sket for nylig.

Cetirizin elimineres ikke effektivt ved dialyse.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Piperazinderivater, ATC-kode: R 06 AE 07

Cetirizin, en human metabolit af hydroxycin, er en potent og selektiv perifer H<sub>1</sub>-receptor antagonist. In vitro undersøgelser omhandlende receptorbinding har ikke vist nogen målbar affinitet for andre receptorer end H<sub>1</sub>-receptorer.

Ud over H<sub>1</sub>-receptorblokerende virkning har cetirizin vist antiallergiske egenskaber: ved en dosis på 10 mg én eller to gange daglig, hæmmer det migrationen af eosinofile celler i hud og conjunctiva hos atopiske personer som bliver udsat for allergen provokation.

Undersøgelser med raske frivillige viste, at cetirizin ved doser på 5 og 10 mg hæmmede hudreaktioner med vabler og blussen. Disse hudreaktioner fremkaldes ved meget høje histaminkoncentrationer, men om der er sammenhæng med virkningen, er ikke fastlagt.

I en 35-dages undersøgelse med børn mellem 5 og 12 år, blev der ikke fundet tolerans mod virkningen af antihistamin (suppression af vabler og blussen). Når behandlingen stoppes efter gentagne administrationer af cetirizin, vil huden genvinde den normale aktivitet mod histamin inden for 3 dage.

I en 6-ugers placebokontrolleret undersøgelse med 186 patienter med både allergisk rhinitis og mild til moderat astma, forbedrede cetirizin 10 mg én gang daglig rhinitissymptomerne og påvirkede ikke lungefunktionen. Dette studie understøtter sikkerheden ved administrering af cetirizin til allergiske patienter med mild til moderat astma.

I en placebokontrolleret undersøgelse, hvor cetirizin blev givet i en høj daglig dosis på 60 mg i 7 dage, sås der ikke signifikant forlængelse af QT-intervallet.

Det er vist, at cetirizin forbedrer livskvaliteten hos patienter med helårs og sæsonbetinget allergisk rhinitis, når det administreres ved den anbefalede dosis.

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Steady state peak plasmakoncentrationerne er ca. 300 ng/ml og nås indenfor  $1,0 \pm 0,5$  time. Der er ikke observeret akkumulation af cetirizin efter daglige doser på 10 mg i 10 dage. Fordelingen af farmakokinetiske parametre, såsom peak-plasma concentration ( $C_{\max}$ ) og areal under kurven (AUC) er unimodal hos frivillige forsøgspersoner.

Absorptionsgraden af cetirizin reduceres ikke ved samtidig indtagelse af føde, imidlertid reduceres absorptionshastigheden. Biotilgængeligheden er ens, når cetirizin administreres som opløsning, kapsler eller tabletter.

Det tilsyneladende distributionsvolumen er 0,50 l/kg. Proteinbindingen af cetirizin i plasma er  $93 \pm 0,3$  %. Cetirizin modificerer ikke proteinbindingen af warfarin.

Cetirizin undergår kun ubetydelig første-passage metabolisering. Omkring to tredjedele af dosis udskilles uomdannet i urinen. Den terminale halveringstid er ca. 10 timer.

Cetirizin udviser lineær kinetik inden for dosisområdet 5 til 60 mg.

### Særlige befolkningsgrupper

*Ældre:* Halveringstiden blev øget med 50 % og clearance blev nedsat med 40 % hos 16 ældre personer sammenlignet med normale personer, efter en enkeltdosis på 10 mg. Faldet i clearance af cetirizin hos frivillige ældre viste sig at være relateret til deres nedsatte nyrefunktion.

*Børn, spædbørn og småbørn:* Halveringstiden af cetirizin var ca. 6 timer hos børn på 6-12 år og 5 timer hos børn på 2-6 år. Hos spædbørn og småbørn på 6 til 24 måneder er halveringstiden reduceret til 3,1 time.

*Patienter med nedsat nyrefunktion:* Lægemidlets farmakokinetik var ens hos patienter med let nedsat nyrefunktion (kreatinin clearance større end 40 ml/min) og hos raske frivillige. Patienter med moderat nedsat nyrefunktion havde 3 gange så lang halveringstid og et fald i clearance på 70 % sammenlignet med raske frivillige.

Patienter i hæmodialyse (kreatinin clearance mindre end 7 ml/min) som fik en enkelt peroral cetirizindosis på 10 mg havde 3 gange så lang halveringstid og et fald i clearance på 70 % sammenlignet med normale. Cetirizin blev ikke fjernet effektivt ved hæmodialyse. Dosisjustering er nødvendig hos patienter med moderat til alvorlig nedsat nyrefunktion (se pkt. 4.2).

*Patienter med nedsat leverfunktion:* Patienter med kronisk leversygdom (hepatocellulær, kolestatisk og biliær cirrhose) som fik en enkeltdosis cetirizin på 10 eller 20 mg, havde en 50 % stigning i halveringstiden samt et fald på 40 % i clearance sammenlignet med raske personer.

Dosisjustering er kun nødvendig hos patienter med nedsat leverfunktion, hvis de samtidig har nedsat nyrefunktion.

### **5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

De prækliniske data viser ingen særlig risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle undersøgelser af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, karcinogenicitet og reproduktionstoksicitet.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

- Cellulose, mikrokrySTALLinsk
- Lactose
- Silica, kolloid vandfrit
- Magnesiumstearat
- Opadry Y-1-7000
  - Hypromellose (E464)
  - Titandioxid (E171)
  - Macrogol 400

### **6.2 Uforlideligheder**

Ikke relevant.

### **6.3 Opbevaringstid**

5 år

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

### **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Termoformet, transparent, farveløs fysiologisk inaktiv PVC blister strip, som er varmebeskyttet med aluminiumsfolie dækket af egnet lak; i en karton.

Karton á 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

[Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

{tlf}

{fax}

{email}

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

[Udfyldes nationalt]

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF  
TILLADELSEN**

[Udfyldes nationalt]

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

[Udfyldes nationalt]

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Zyrtec og tilhørende navne (se bilag I) 10 mg/ml orale dråber, opløsning  
{Se bilag I – Udfyldes nationalt}

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml opløsning indeholder 10 mg cetirizindihydrochlorid, en dråbe opløsning indeholder 0,5 mg cetirizindihydrochlorid

Hjælpestoffer: - en ml opløsning indeholder 1,35 mg methylparahydroxybenzoat  
- en ml opløsning indeholder 0,15 mg propylparahydroxybenzoat

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Orale dråber, opløsning

Klar og farveløs væske

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

Voksne og pædiatriske patienter fra 2 år:

- Cetirizin er indiceret til lindring af nasale og okulære symptomer af sæsonbetinget og helårs allergisk rhinitis.
- Cetirizin er indiceret til lindring af symptomer på kronisk idiopatisk urticaria.

### 4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Børn fra 2 til 6 år: 2,5 mg to gange daglig (5 dråber to gange daglig)

Børn fra 6 til 12 år: 5 mg to gange daglig (10 dråber to gange daglig)

Voksne og unge over 12 år: 10 mg én gang daglig (20 dråber).

Dråberne bør hældes op på en ske eller fortyndes i vand og tages oralt.

Hvis der anvendes fortynding bør det, især ved administration hos børn, overvejes, at mængden af vand, som dråberne tilføres, skal tilpasses den mængde vand, patienten er i stand til at synke. Den fortyndede opløsning bør straks tages.

Ældre patienter: Data tyder ikke på at dosis behøver justeres til ældre patienter, forudsat at nyrefunktionen er normal.

Patienter med moderat til alvorlig nedsat nyrefunktion: Der foreligger ikke data som dokumenterer effekt/sikkerhedsforholdet hos patienter med nedsat nyrefunktion. Da cetirizin overvejende elimineres renalt (se afsnit 5.2) skal dosisintervallerne i de tilfælde ingen anden behandling kan anvendes tilpasses individuelt i forhold til nyrefunktionen. Se nedenstående skema og justér dosis som anvist. For at anvende doseringstabellen, er det nødvendigt, at beregne patientens kreatinin clearance ( $CL_{cr}$ ) i

ml/min.  $CL_{cr}$  (ml/min) kan beregnes ud fra bestemmelse af serumkreatinin (mg/dl) ud fra følgende formel:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{alder}(\text{år})] \times \text{vægt}(\text{kg})}{72 \times \text{serum kreatinin}(\text{mg} / \text{dl})} (\times 0,85 \text{ for kvinder})$$

Dosisjusteringer for voksne patienter med nedsat nyrefunktion

| Gruppe                                                    | Kreatinin clearance (ml/min) | Dosis og frekvens        |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------|
| Normal                                                    | ≥80                          | 10 mg én gang daglig     |
| Mild                                                      | 50 – 79                      | 10 mg én gang daglig     |
| Moderat                                                   | 30 – 49                      | 5 mg én gang daglig      |
| Alvorlig                                                  | < 30                         | 5 mg én gang hver 2. dag |
| Terminalstadiet af<br>nyresygdom -<br>Patienter i dialyse | < 10                         | Kontraindiceret          |

Hos pædiatriske patienter, som lider af nedsat nyrefunktion, skal dosis justeres individuelt under hensyntagen til patientens renale clearance, alder og kropsvægt.

Patienter med nedsat leverfunktion: Dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter, som udelukkende har nedsat leverfunktion.

Patienter med nedsat leverfunktion og nedsat nyrefunktion: Dosisjustering anbefales (se Patienter med moderat til alvorlig nedsat nyrefunktion ovenfor).

#### 4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof, over for et eller flere af hjælpestofferne eller over for hydroxyzin eller piperazin derivater.

Patienter med alvorlig nedsat nyrefunktion med kreatinin clearance mindre end 10 ml/min.

#### 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Der er ikke påvist kliniske signifikante interaktioner med alkohol ved terapeutiske doser (ved blodalkoholniveau på 0,5 g/l). Dog tilrådes forsigtighed ved samtidig indtagelse af alkohol.

Forsigtighed tilrådes til epileptiske patienter og til patienter som har risiko for krampeanfald.

Dette produkt bør ikke anvendes til spædbørn eller småbørn under 2 år.

Methylparahydroxybenzoat og propylparahydroxybenzoat kan give allergiske reaktioner (muligvis forsinket).

#### 4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

På grund af cetirizins farmakokinetiske-, farmakodynamiske- og toleranceprofil forventes der ikke interaktioner med dette antihistamin. Faktisk blev der ikke rapporteret hverken farmakodynamiske eller signifikante farmakokinetiske interaktioner i lægemiddel-lægemiddel-interaktionsundersøgelser, især ikke med pseudoephedrin eller theophyllin (400 mg daglig).

Absorption af cetirizin reduceres ikke ved samtidig fødeindtagelse, selvom absorptionshastigheden er reduceret.

#### 4.6 Graviditet og amning

Der er kun meget få data tilgængelige for eksponering under graviditet. Dyrestudier viser ikke direkte eller indirekte skadelige virkninger for graviditet, embryoets/fostrets udvikling, fødsel eller den postnatale udvikling. Der bør udvises forsigtighed ved ordination til gravide eller ammende kvinder, fordi cetirizin udskilles i modermælken.

#### 4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Objektive målinger af køreevne, søvnlatens og samlebandsarbejde har ikke vist påvirkninger af klinisk relevans ved anvendelse af den anbefalede dosis på 10 mg.

Patienter, som ønsker at køre, involvere sig i potentielt farlige aktiviteter eller betjene maskiner bør ikke overskride den anbefalede daglige dosis og bør tage hensyn til deres respons på lægemidlet. Hos følsomme patienter kan samtidig anvendelse af alkohol eller andre CNS-depressiva medføre yderligere reduktion af opmærksomhed og svække præstationsevnen.

#### 4.8 Bivirkninger

Kliniske studier har vist, at cetirizin ved den anbefalede dosis har mindre bivirkninger på CNS, herunder døsighed, træthed, svimmelhed og hovedpine. I nogle tilfælde er der rapporteret om paradoks stimulation af CNS.

Selvom cetirizin er en selektiv perifer H1-receptor antagonist og stort set ikke har antikolinerg aktivitet, er der rapporteret isolerede tilfælde af vandladningsbesvær, akkommodationsforstyrrelse og mundtørhed.

Der er rapporteret tilfælde af unormal leverfunktion med forhøjede leverenzymer ledsaget af forhøjet bilirubin. Dette forsvinder for det meste ved seponering af behandlingen med cetirizindihydrochlorid.

##### Kliniske forsøg

Dobbeltblinde kontrollerede kliniske forsøg eller kliniske farmakologiske forsøg, som sammenlignede cetirizin med placebo eller andre antihistaminer ved den anbefalede dosis (10 mg daglig for cetirizin), med tilgængelige kvantitative sikkerhedsdata, omfattede mere end 3200 personer, som fik cetirizin. Ud fra denne pooling, blev der i placebokontrollerede forsøg rapporteret om følgende bivirkninger for cetirizin 10 mg med hyppigheder på 1,0 % eller derover:

| <b>Bivirkning<br/>(WHO-ART)</b> | <b>Cetirizin 10 mg<br/>(n= 3260)</b> | <b>Placebo<br/>(n = 3061)</b> |
|---------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------|
| Hele kroppen – almene symptomer |                                      |                               |
| Træthed                         | 1,63 %                               | 0,95 %                        |
| Nervesystemet                   |                                      |                               |
| Svimmelhed                      | 1,10 %                               | 0,98 %                        |
| Hovedpine                       | 7,42 %                               | 8,07 %                        |
| Mave-tarmkanalen                |                                      |                               |
| Mavesmerter                     | 0,98 %                               | 1,08 %                        |
| Mundtørhed                      | 2,09 %                               | 0,82 %                        |
| Kvalme                          | 1,07 %                               | 1,14 %                        |
| Psyriske forstyrrelser          |                                      |                               |
| Døsighed                        | 9,63 %                               | 5,00 %                        |
| Luftveje, thorax og mediastinum |                                      |                               |
| Pharyngitis                     | 1,29 %                               | 1,34 %                        |

Selvom forekomsten af døsigthed var statistisk mere almindelig end ved placebo, var den mild til moderat i størstedelen af tilfældene. Objektive undersøgelser, som blev vist ved andre studier, viste at almindelige dagligdags aktiviteter ikke blev påvirket hos raske unge frivillige forsøgspersoner ved den anbefalede dosis.

Bivirkninger, hos børn fra 6 måneder til 12 år som deltog i placebokontrollerede kliniske forsøg eller kliniske farmakologiske forsøg, med en hyppighed på mindst 1 % er:

| <b>Bivirkninger<br/>(WHO-ART)</b>           | <b>Cetirizin<br/>(n=1656)</b> | <b>Placebo<br/>(n =1294)</b> |
|---------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| Mave-tarmkanalen<br>Diarré                  | 1,0 %                         | 0,6 %                        |
| Psykiske forstyrrelser<br>Døsighed          | 1,8 %                         | 1,4 %                        |
| Luftveje, thorax og mediastinum<br>Rhinitis | 1,4 %                         | 1,1 %                        |
| Hele kroppen – almene symptomer<br>Træthed  | 1,0 %                         | 0,3 %                        |

#### Erfaring efter markedsføring

Foruden de bivirkninger, som blev rapporteret under de kliniske studier og som er anført ovenfor, blev følgende isolerede tilfælde af bivirkninger rapporteret efter markedsføring. For disse mindre hyppigt rapporterede bivirkninger er de beregnede frekvenser (ikke almindelig:  $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ , sjælden:  $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ , meget sjælden:  $< 1/10.000$ ) vurderet efter markedsføring.

#### *Blod og lymfesystem:*

Meget sjælden: trombocytopeni

#### *Immunsystemet:*

Sjælden: overfølsomhed

Meget sjælden: anafylaktisk shock

#### *Psykiske forstyrrelser:*

Ikke almindelig: agitation

Sjælden: aggression, konfusion, depression, hallucinationer, søvnløshed

Meget sjælden: tics

#### *Nervesystemet:*

Ikke almindelig: paræstesier

Sjælden: kramper, bevægelsesforstyrrelser

Meget sjælden: smagsforstyrrelser, synkope, tremor, dystoni, dyskinesi

#### *Øjne:*

Meget sjælden: akkomodationsforstyrrelse, sløret syn, okulogyr krise

#### *Hjerte:*

Sjælden: takykardi

#### *Mave-tarmkanalen:*

Ikke almindelig: diarré

#### *Lever og galdeveje:*

Sjælden: unormal leverfunktion (forhøjede transaminaser, alkalisk fosfatase, gamma GT og bilirubin)

*Hud og subkutane væv:*

Ikke almindelig: kløe, udslæt

Sjælden: urticaria

Meget sjælden: angioneurotisk ødem, fikseret lægemiddel udslæt

*Nyrer og urinveje:*

Meget sjælden: dysuri, enuresis

*Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:*

Ikke almindelig: asteni, utilpashed

Sjælden: ødem

*Undersøgelser:*

Sjælden: vægtøgning

## **4.9 Overdosering**

### Symptomer

Symptomer på overdosering er hovedsageligt associeret ved virkninger på CNS eller med virkninger, som kunne tyde på en antikolinerg effekt.

Bivirkninger, som er rapporteret efter indtagelse af mindst 5 gange den anbefalede daglige dosis, er: konfusion, diarré, træthed, hovedpine, utilpashed, mydriasis, kløe, rastløshed, sedation, døsighed, stupor, takykardi, tremor og urinretention.

### Behandling

Der findes ingen specifik antidot til cetirizin.

I tilfælde af overdosering anbefales symptomatisk eller støttende behandling. Maveskylning bør overvejes, når indtagelse af lægemidlet er sket for nylig.

Cetirizin elimineres ikke effektivt ved dialyse.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Piperazinderivater, ATC-kode: R 06 AE 07

Cetirizin, en human metabolit af hydroxycin, er en potent og selektiv perifer H<sub>1</sub>-receptor antagonist. In vitro undersøgelser omhandlende receptorbinding har ikke vist nogen målbar affinitet for andre receptorer end H<sub>1</sub>-receptorer.

Ud over H<sub>1</sub>-receptorblokerende virkning har cetirizin vist antiallergiske egenskaber: ved en dosis på 10 mg én eller to gange daglig, hæmmer det migrationen af eosinofile celler i hud og conjunctiva hos atopiske personer som bliver udsat for allergen provokation.

Undersøgelser med raske frivillige viste, at cetirizin ved doser på 5 og 10 mg hæmmede hudreaktioner med vabler og blussen. Disse hudreaktioner fremkaldes ved meget høje histaminkoncentrationer, men om der er sammenhæng med virkningen, er ikke fastlagt.

I en 35-dages undersøgelse med børn mellem 5 og 12 år, blev der ikke fundet tolerans mod virkningen af antihistamin (suppression af vabler og blussen). Når behandlingen stoppes efter gentagne administrationer af cetirizin, vil huden genvinde den normale aktivitet mod histamin inden for 3 dage.

I en 6-ugers placebokontrolleret undersøgelse med 186 patienter med både allergisk rhinitis og mild til moderat astma, forbedrede cetirizin 10 mg én gang daglig rhinitissymptomerne og påvirkede ikke lungefunktionen. Dette studie understøtter sikkerheden ved administrering af cetirizin til allergiske patienter med mild til moderat astma.

I en placebokontrolleret undersøgelse, hvor cetirizin blev givet i en høj daglig dosis på 60 mg i 7 dage, sås der ikke signifikant forlængelse af QT-intervallet.

Det er vist, at cetirizin forbedrer livskvaliteten hos patienter med helårs og sæsonbetinget allergisk rhinitis, når det administreres ved den anbefalede dosis.

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Steady state peak plasmakoncentrationerne er ca. 300 ng/ml og nås indenfor  $1,0 \pm 0,5$  time. Der er ikke observeret akkumulation af cetirizin efter daglige doser på 10 mg i 10 dage. Fordelingen af farmakokinetiske parametre, såsom peak-plasma concentration ( $C_{\max}$ ) og areal under kurven (AUC) er unimodal hos frivillige forsøgspersoner.

Absorptionsgraden af cetirizin reduceres ikke ved samtidig indtagelse af føde, imidlertid reduceres absorptionshastigheden. Biotilgængeligheden er ens, når cetirizin administreres som opløsning, kapsler eller tabletter.

Det tilsyneladende distributionsvolumen er 0,50 l/kg. Proteinbindingen af cetirizin i plasma er  $93 \pm 0,3$  %. Cetirizin modificerer ikke proteinbindingen af warfarin.

Cetirizin undergår kun ubetydelig første-passage metabolisering. Omkring to tredjedele af dosis udskilles uomdannet i urinen. Den terminale halveringstid er ca. 10 timer.

Cetirizin udviser lineær kinetik inden for dosisområdet 5 til 60 mg.

### Særlige befolkningsgrupper

*Ældre:* Halveringstiden blev øget med 50 % og clearance blev nedsat med 40 % hos 16 ældre personer sammenlignet med normale personer, efter en enkeltdosis på 10 mg. Faldet i clearance af cetirizin hos frivillige ældre viste sig at være relateret til deres nedsatte nyrefunktion.

*Børn, spædbørn og småbørn:* Halveringstiden af cetirizin var ca. 6 timer hos børn på 6-12 år og 5 timer hos børn på 2-6 år. Hos spædbørn og småbørn på 6 til 24 måneder er halveringstiden reduceret til 3,1 time.

*Patienter med nedsat nyrefunktion:* Lægemidlets farmakokinetik var ens hos patienter med let nedsat nyrefunktion (kreatinin clearance større end 40 ml/min) og hos raske frivillige. Patienter med moderat nedsat nyrefunktion havde 3 gange så lang halveringstid og et fald i clearance på 70 % sammenlignet med raske frivillige.

Patienter i hæmodialyse (kreatinin clearance mindre end 7 ml/min) som fik en enkelt peroral cetirizindosis på 10 mg havde 3 gange så lang halveringstid og et fald i clearance på 70 % sammenlignet med normale. Cetirizin blev ikke fjernet effektivt ved hæmodialyse. Dosisjustering er nødvendig hos patienter med moderat til alvorlig nedsat nyrefunktion (se pkt. 4.2).

*Patienter med nedsat leverfunktion:* Patienter med kronisk leversygdom (hepatocellulær, kolestatisk og biliær cirrhose) som fik en enkeltdosis cetirizin på 10 eller 20 mg, havde en 50 % stigning i halveringstiden samt et fald på 40 % i clearance sammenlignet med raske personer. Dosisjustering er kun nødvendig hos patienter med nedsat leverfunktion, hvis de samtidig har nedsat nyrefunktion.

### **5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

De prækliniske data viser ingen særlig risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle undersøgelser af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, karcinogenicitet og reproduktionstoksicitet.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

Glycerol  
Propylenglycol  
Saccharinnatrium  
Methylparahydroxybenzoat (E218)  
Propylparahydroxybenzoat (E216)  
Natriumacetat  
Eddikesyre  
Renset vand

### **6.2 Uforlideligheder**

Ikke relevant.

### **6.3 Opbevaringstid**

5 år

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

### **6.6 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Gyldenbrun glasflaske (type III) med 10, 15, 20 eller 30 ml opløsning med dråbeindsats af lavdensitets polyethylen, lukket med en hvid børnesikret lukkeanordning af polypropylen.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

[Udfyldes nationalt]  
{Navn og adresse}  
{tlf}  
{fax}  
{email}

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

[Udfyldes nationalt]

**9. DATO FOR FØRSTE MAKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF  
TILLADELSEN**

[Udfyldes nationalt]

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

[Udfyldes nationalt]

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Zyrtec og tilhørende navne (se bilag I) 1 mg/ml oral opløsning  
{Se bilag I – Udfyldes nationalt}

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml opløsning indeholder 1 mg cetirizindihydrochlorid

Hjælpestoffer: - en ml opløsning indeholder 450 mg sorbitol (opløsning på 70 %, ikke krystalliserende)  
- en ml opløsning indeholder 1,35 mg methylparahydroxybenzoat  
- en ml opløsning indeholder propylparahydroxybenzoat

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Oral opløsning

Klar og farveløs væske

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

Voksne og børn fra 2 år:

- Cetirizin er indiceret til lindring af nasale og okulære symptomer af sæsonbetinget og helårs allergisk rhinitis.
- Cetirizin er indiceret til lindring af symptomer på kronisk idiopatisk urticaria.

### 4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Børn fra 2 til 6 år: 2,5 mg to gange daglig (2,5 ml oral opløsning to gange daglig (en halv skefuld to gange daglig))

Børn fra 6 til 12 år: 5 mg to gange daglig (5 ml oral opløsning (en hel skefuld to gange daglig))

Voksne og unge over 12 år: 10 mg én gang daglig (10 ml oral opløsning (2 hele skefulde)).

Opløsningen kan synkes, som den er.

Ældre patienter: Data tyder ikke på at dosis behøver justeres til ældre patienter, forudsat at nyrefunktionen er normal.

Patienter med moderat til alvorlig nedsat nyrefunktion: Der foreligger ikke data som dokumenterer effekt/sikkerhedsforholdet hos patienter med nedsat nyrefunktion. Da cetirizin overvejende elimineres renalt (se afsnit 5.2), skal dosisintervallerne i de tilfælde hvor ingen anden behandling kan anvendes, tilpasses individuelt i forhold til nyrefunktionen. Se nedenstående skema og justér dosis som anvist. For at anvende doseringstabellen, er det nødvendigt, at beregne patientens kreatininclearance ( $CL_{cr}$ ) i

ml/min.  $CL_{cr}$  (ml/min) kan beregnes ud fra bestemmelse af serumkreatinin (mg/dl) ud fra følgende formel:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{alder}(\text{år})] \times \text{vægt}(\text{kg})}{72 \times \text{serum kreatinin}(\text{mg} / \text{dl})} (\times 0,85 \text{ for kvinder})$$

Dosisjusteringer for voksne patienter med nedsat nyrefunktion

| Gruppe                                                    | Kreatininclearance (ml/min) | Dosis og frekvens        |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| Normal                                                    | $\geq 80$                   | 10 mg én gang daglig     |
| Mild                                                      | 50 – 79                     | 10 mg én gang daglig     |
| Moderat                                                   | 30 – 49                     | 5 mg én gang daglig      |
| Alvorlig                                                  | $< 30$                      | 5 mg én gang hver 2. dag |
| Terminalstadiet af<br>nyresygdom -<br>Patienter i dialyse | $< 10$                      | Kontraindiceret          |

Hos pædiatriske patienter, som lider af nedsat nyrefunktion, skal dosis justeres individuelt under hensyntagen til patientens renale clearance, alder og kropsvægt.

Patienter med nedsat leverfunktion: Dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter, som udelukkende har nedsat leverfunktion.

Patienter med nedsat leverfunktion og nedsat nyrefunktion: Dosisjustering anbefales (se Patienter med moderat til alvorlig nedsat nyrefunktion ovenfor).

### 4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof, over for et eller flere af hjælpestofferne eller over for hydroxyzin eller piperazin derivater.

Patienter med alvorlig nedsat nyrefunktion med kreatininclearance mindre end 10 ml/min.

Cetirizin 1 mg/ml oral opløsning bør ikke anvendes til patienter med sjælden arvelig fructoseintolerans.

### 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Der er ikke påvist kliniske signifikante interaktioner med alkohol ved terapeutiske doser (ved blodalkoholniveau på 0,5 g/L). Dog tilrådes forsigtighed ved samtidig indtagelse af alkohol.

Forsigtighed tilrådes til epileptiske patienter og til patienter som har risiko for krampeanfald.

Dette produkt bør ikke anvendes til børn under 2 år.

Methylparahydroxybenzoat og propylparahydroxybenzoat kan give allergiske reaktioner (muligvis forsinket).

### 4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

På grund af cetirizins farmakokinetiske-, farmakodynamiske- og toleranceprofil forventes der ikke interaktioner med dette antihistamin. Faktisk blev der ikke rapporteret hverken farmakodynamiske eller signifikante farmakokinetiske interaktioner i lægemiddel-lægemiddel-interaktionsundersøgelser, især ikke med pseudoephedrin eller theophyllin (400 mg daglig).

Absorption af cetirizin reduceres ikke ved samtidig fødeindtagelse, selvom absorptionshastigheden er reduceret.

#### **4.6 Graviditet og amning**

Der er kun meget få data tilgængelige for eksponering under graviditet. Dyrestudier viser ikke direkte eller indirekte skadelige virkninger for graviditet, embryoets/fostrets udvikling, fødsel eller den postnatale udvikling. Der bør udvises forsigtighed ved ordination til gravide eller ammende kvinder, fordi cetirizin udskilles i modermælken.

#### **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Objektive målinger af køreevne, søvnlatens og samlebandsarbejde har ikke vist påvirkninger af klinisk relevans ved anvendelse af den anbefalede dosis på 10 mg.

Patienter, som ønsker at køre, involvere sig i potentielt farlige aktiviteter eller betjene maskiner bør ikke overskride den anbefalede daglige dosis og bør tage hensyn til deres respons på lægemidlet. Hos følsomme patienter kan samtidig anvendelse af alkohol eller andre CNS-depressiva medføre yderligere reduktion af opmærksomhed og svække præstationsevnen.

#### **4.8 Bivirkninger**

Kliniske studier har vist, at cetirizin ved den anbefalede dosis har mindre bivirkninger på CNS, herunder døsighed, træthed, svimmelhed og hovedpine. I nogle tilfælde er der rapporteret om paradoks stimulation af CNS.

Selvom cetirizin er en selektiv perifer H<sub>1</sub>-receptor antagonist og stort set ikke har antikolinerg aktivitet, er der rapporteret isolerede tilfælde af vandladningsbesvær, akkommodationsforstyrrelse og mundtørhed.

Der er rapporteret tilfælde af unormal leverfunktion med forhøjede leverenzymers ledsaget af forhøjet bilirubin. Dette forsvinder for det meste ved seponering af behandlingen med cetirizindihydrochlorid.

#### Kliniske forsøg

Dobbeltblinde kontrollerede kliniske forsøg eller kliniske farmakologiske forsøg, som sammenlignede cetirizin med placebo eller andre antihistaminer ved den anbefalede dosis (10 mg daglig for cetirizin), med tilgængelige kvantitative sikkerhedsdata, omfattede mere end 3200 personer, som fik cetirizin. Ud fra denne pooling, blev der i placebokontrollerede forsøg rapporteret om følgende bivirkninger for cetirizin 10 mg med hyppigheder på 1,0 % eller derover:

| <b>Bivirkning<br/>(WHO-ART)</b> | <b>Cetirizin 10 mg<br/>(n= 3260)</b> | <b>Placebo<br/>(n = 3061)</b> |
|---------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------|
| Hele kroppen – almene symptomer |                                      |                               |
| Træthed                         | 1,63 %                               | 0,95 %                        |
| Nervesystemet                   |                                      |                               |
| Svimmelhed                      | 1,10 %                               | 0,98 %                        |
| Hovedpine                       | 7,42 %                               | 8,07 %                        |
| Mave-tarmkanalen                |                                      |                               |
| Mavesmerter                     | 0,98 %                               | 1,08 %                        |
| Mundtørhed                      | 2,09 %                               | 0,82 %                        |
| Kvalme                          | 1,07 %                               | 1,14 %                        |
| Psyriske forstyrrelser          |                                      |                               |
| Døsighed                        | 9,63 %                               | 5,00 %                        |
| Luftveje, thorax og mediastinum |                                      |                               |
| Pharyngitis                     | 1,29 %                               | 1,34 %                        |

Selvom forekomsten af døsighed var statistisk mere almindelig end ved placebo, var den mild til moderat i størstedelen af tilfældene. Objektive undersøgelser, som blev vist ved andre studier, viste at almindelige dagligdags aktiviteter ikke blev påvirket hos raske unge frivillige forsøgspersoner ved den anbefalede dosis.

Bivirkninger, hos børn fra 6 måneder til 12 år som deltog i placebokontrollerede kliniske forsøg eller kliniske farmakologiske forsøg, med en hyppighed på mindst 1 % er:

| <b>Bivirkninger<br/>(WHO-ART)</b> | <b>Cetirizin<br/>(n=1656)</b> | <b>Placebo<br/>(n =1294)</b> |
|-----------------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| Mave-tarmkanalen                  |                               |                              |
| Diarré                            | 1,0 %                         | 0,6 %                        |
| Psyriske forstyrrelser            |                               |                              |
| Døsighed                          | 1,8 %                         | 1,4 %                        |
| Luftveje, thorax og mediastinum   |                               |                              |
| Rhinitis                          | 1,4 %                         | 1,1 %                        |
| Hele kroppen – almene symptomer   |                               |                              |
| Træthed                           | 1,0 %                         | 0,3 %                        |

#### Erfaring efter markedsføring

Foruden de bivirkninger, som blev rapporteret under de kliniske studier og som er anført ovenfor, blev følgende isolerede tilfælde af bivirkninger rapporteret efter markedsføring. For disse mindre hyppigt rapporterede bivirkninger er de beregnede frekvenser (ikke almindelig:  $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ , sjælden:  $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ , meget sjælden:  $< 1/10.000$ ) vurderet efter markedsføring.

#### *Blod og lymfesystem:*

Meget sjælden: trombocytopeni

#### *Immunsystemet:*

Sjælden: overfølsomhed

Meget sjælden: anafylaktisk shock

#### *Psyriske forstyrrelser:*

Ikke almindelig: agitation

Sjælden: aggression, konfusion, depression, hallucinationer, søvnløshed

Meget sjælden: tics

#### *Nervesystemet:*

Ikke almindelig: paræstesier

Sjælden: kramper, bevægelsesforstyrrelser

Meget sjælden: smagsforstyrrelser, synkope, tremor, dystoni, dyskinesi

#### *Øjne:*

Meget sjælden: akkomodationsforstyrrelse, sløret syn, okulogyr krise

#### *Hjerte:*

Sjælden: takykardi

#### *Mave-tarmkanalen:*

Ikke almindelig: diarré

#### *Lever og galdeveje:*

Sjælden: unormal leverfunktion (forhøjede transaminaser, alkalisk fosfatase, gamma GT og bilirubin)

#### *Hud og subkutane væv:*

Ikke almindelig: kløe, udslæt

Sjælden: urticaria

Meget sjælden: angioneurotisk ødem, fikseret lægemiddel udslæt

#### *Nyrer og urinveje:*

Meget sjælden: dysuri, enuresis

#### *Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:*

Ikke almindelig: asteni, utilpashed

Sjælden: ødem

#### *Undersøgelser:*

Sjælden: vægtøgning

## **4.9 Overdosering**

### Symptomer

Symptomer på overdosering er hovedsageligt associeret ved virkninger på CNS eller med virkninger, som kunne tyde på en antikolinerg effekt.

Bivirkninger, som er rapporteret efter indtagelse af mindst 5 gange den anbefalede daglige dosis, er: konfusion, diarré, træthed, hovedpine, utilpashed, mydriasis, kløe, rastløshed, sedation, døsighed, stupor, takykardi, tremor og urinretention.

### Behandling

Der findes ingen specifik antidot til cetirizin.

I tilfælde af overdosering anbefales symptomatisk eller støttende behandling. Maveskyllning bør overvejes, når indtagelse af lægemidlet er sket for nylig.

Cetirizin elimineres ikke effektivt ved dialyse.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Piperazinderivater, ATC-kode: R 06 AE 07

Cetirizin, en human metabolit af hydroxycin, er en potent og selektiv perifer  $H_1$ -receptor antagonist. In vitro undersøgelser omhandlende receptorbinding har ikke vist nogen målbar affinitet for andre receptorer end  $H_1$ -receptorer.

Ud over  $H_1$ -receptorblokerende virkning har cetirizin vist antiallergiske egenskaber: ved en dosis på 10 mg én eller to gange daglig, hæmmer det migrationen af eosinofile celler i hud og conjunctiva hos atopiske personer som bliver udsat for allergen provokation.

Undersøgelser med raske frivillige viste, at cetirizin ved doser på 5 og 10 mg hæmmede hudreaktioner med vabler og blussen. Disse hudreaktioner fremkaldes ved meget høje histaminkoncentrationer, men om der er sammenhæng med virkningen, er ikke fastlagt.

I en 35-dages undersøgelse med børn mellem 5 og 12 år, blev der ikke fundet tolerans mod virkningen af antihistamin (suppression af vabler og blussen). Når behandlingen stoppes efter gentagne administrationer af cetirizin, vil huden genvinde den normale aktivitet mod histamin inden for 3 dage.

I en 6-ugers placebokontrolleret undersøgelse med 186 patienter med både allergisk rhinitis og mild til moderat astma, forbedrede cetirizin 10 mg én gang daglig rhinitissymptomerne og påvirkede ikke lungefunktionen. Dette studie understøtter sikkerheden ved administrering af cetirizin til allergiske patienter med mild til moderat astma.

I en placebokontrolleret undersøgelse, hvor cetirizin blev givet i en høj daglig dosis på 60 mg i 7 dage, sås der ikke signifikant forlængelse af QT-intervallet.

Det er vist, at cetirizin forbedrer livskvaliteten hos patienter med helårs og sæsonbetinget allergisk rhinitis, når det administreres ved den anbefalede dosis.

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Steady state peak plasmakoncentrationerne er ca. 300 ng/ml og nås indenfor  $1,0 \pm 0,5$  time. Der er ikke observeret akkumulation af cetirizin efter daglige doser på 10 mg i 10 dage. Fordelingen af farmakokinetiske parametre, såsom peak-plasma concentration ( $C_{max}$ ) og areal under kurven (AUC) er unimodal hos frivillige forsøgspersoner.

Absorptionsgraden af cetirizin reduceres ikke ved samtidig indtagelse af føde, imidlertid reduceres absorptionshastigheden. Biotilgængeligheden er ens, når cetirizin administreres som opløsning, kapsler eller tabletter.

Det tilsyneladende distributionsvolumen er 0,50 l/kg. Proteinbindingen af cetirizin i plasma er  $93 \pm 0,3$  %. Cetirizin modificerer ikke proteinbindingen af warfarin.

Cetirizin undergår kun ubetydelig første-passage metabolisering. Omkring to tredjedele af dosis udskilles uændret i urinen. Den terminale halveringstid er ca. 10 timer.

Cetirizin udviser lineær kinetik inden for dosisområdet 5 til 60 mg.

### Særlige befolkningsgrupper

*Ældre:* Halveringstiden blev øget med 50 % og clearance blev nedsat med 40 % hos 16 ældre personer sammenlignet med normale personer, efter en enkeltdosis på 10 mg. Faldet i clearance af cetirizin hos frivillige ældre viste sig at være relateret til deres nedsatte nyrefunktion.

*Børn, spædbørn og småbørn:* Halveringstiden af cetirizin var ca. 6 timer hos børn på 6-12 år og 5 timer hos børn på 2-6 år. Hos spædbørn og småbørn på 6 til 24 måneder er halveringstiden reduceret til 3,1 time.

*Patienter med nedsat nyrefunktion:* Lægemidlets farmakokinetik var ens hos patienter med let nedsat nyrefunktion (kreatininclearance større end 40 ml/min) og hos raske frivillige. Patienter med moderat

nedsat nyrefunktion havde 3 gange så lang halveringstid og et fald i clearance på 70 % sammenlignet med raske frivillige.

Patienter i hæmodialyse (kreatininclearance mindre end 7 ml/min) som fik en enkelt peroral cetirizindosis på 10 mg havde 3 gange så lang halveringstid og et fald i clearance på 70 % sammenlignet med normale. Cetirizin blev ikke fjernet effektivt ved hæmodialyse. Dosisjustering er nødvendig hos patienter med moderat til alvorlig nedsat nyrefunktion (se pkt. 4.2).

*Patienter med nedsat leverfunktion:* Patienter med kronisk leversygdom (hepatocellulær, kolestatisk og biliær cirrhose) som fik en enkeltdosis cetirizin på 10 eller 20 mg, havde en 50 % stigning i halveringstiden samt et fald på 40 % i clearance sammenlignet med raske personer.

Dosisjustering er kun nødvendig hos patienter med nedsat leverfunktion, hvis de samtidig har nedsat nyrefunktion.

### **5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

De prækliniske data viser ingen særlig risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle undersøgelser af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, karcinogenicitet og reproduktionstoksicitet.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

Sorbitol opløsning på 70 % (ikke krystalliserende) (E420)

Glycerol

Propylenglycol

Saccharinnatrium

Methylparahydroxybenzoat (E218)

Propylparahydroxybenzoat (E216)

Banan aroma 54.330/A(Firmenich)

Natriumacetat

Eddikesyre

Renset vand

### **6.2 Uforlideligheder**

Ikke relevant.

### **6.3 Opbevaringstid**

5 år

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

### **6.7 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Gyldenbrun glasflaske (type III) á 60, 75, 100, 125, 150 eller 200 ml, lukket med en hvid børnesikret lukkeanordning af polypropylen.

Det er vedlagt en 5 ml doseringsske med en streg ved 2,5 ml sammen med flasken.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

[Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

{tlf}

{fax}

{email}

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

[Udfyldes nationalt]

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

[Udfyldes nationalt]

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

[Udfyldes nationalt]

## **ETIKETTERING**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

**KARTON**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Zyrtec og tilhørende navne (Se bilag I) 10 mg filmovertrukne tabletter  
{Se bilag I – udfyldes nationalt}

Cetirizindihydrochlorid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver tablet indeholder 10 mg cetirizindihydrochlorid

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder også lactose. Læs indlægssedlen inden brug.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Filmovertrukne tabletter

1 tablet  
4 tabletter  
5 tabletter  
7 tabletter  
10 tabletter  
14 tabletter  
15 tabletter  
20 tabletter  
21 tabletter  
30 tabletter  
40 tabletter  
45 tabletter  
50 tabletter  
60 tabletter  
90 tabletter  
100 tabletter

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Oral anvendelse.

|                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN</b> |
|----------------------------------------------------------------------------|

Opbevares utilgængeligt for børn.

|                                              |
|----------------------------------------------|
| <b>7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER</b> |
|----------------------------------------------|

|                      |
|----------------------|
| <b>8. UDLØBSDATO</b> |
|----------------------|

Exp:

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER</b> |
|------------------------------------------|

|                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN</b> |
|------------------------------------------------------------------------|

[Udfyldes nationalt]  
{Navn og adresse}  
{tlf}  
{fax}  
{email}

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)</b> |
|----------------------------------------------------|

[Udfyldes nationalt]

|                                       |
|---------------------------------------|
| <b>13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER</b> |
|---------------------------------------|

Lot:

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING</b> |
|--------------------------------------------------|

[Udfyldes nationalt]

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN</b> |
|-------------------------------------------------|

[Udfyldes nationalt]

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT</b> |
|-----------------------------------------|

Zyrtec og tilhørende navne (se bilag I) 10 mg tabletter

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

|                              |
|------------------------------|
| <b>PVC/ALUMINIUM BLISTER</b> |
|------------------------------|

|                            |
|----------------------------|
| <b>1. LÆGEMIDLETS NAVN</b> |
|----------------------------|

Zyrtec og tilhørende navne (se bilag 1) 10 mg filmovertrukne tabletter  
{Se bilag I – Udfyldes nationalt}

Cetirizindihydrochlorid

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN</b> |
|------------------------------------------------------------|

[Udfyldes nationalt]

|                      |
|----------------------|
| <b>3. UDLØBSDATO</b> |
|----------------------|

Exp:

|                       |
|-----------------------|
| <b>4. BATCHNUMMER</b> |
|-----------------------|

Lot:

|                 |
|-----------------|
| <b>5. ANDET</b> |
|-----------------|

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

**KARTON OG FLASKER**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Zyrtec og tilhørende navne (se bilag I) 10 mg/ml orale dråber, opløsning  
{ se bilag I – Udfyldes nationalt}  
Cetirizindihydrochlorid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

En ml opløsning indeholder 10 mg cetirizindihydrochlorid, en dråbe opløsning indeholder 0,5 mg cetirizindihydrochlorid

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder bl.a. methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E 216). Læs indlægssedlen for yderligere information.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Orale dråber, opløsning  
Flaske á 10 ml  
Flaske á 15 ml  
Flaske á 20 ml  
Flaske á 30 ml

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Oral anvendelse.

**6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

Exp:

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER</b> |
|------------------------------------------|

|                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF<br/>UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN</b> |
|------------------------------------------------------------------------|

[Udfyldes nationalt]  
{Navn og adresse}  
{tlf}  
{fax}  
{email}

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)</b> |
|----------------------------------------------------|

[Udfyldes nationalt]

|                                       |
|---------------------------------------|
| <b>13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER</b> |
|---------------------------------------|

Lot:

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING</b> |
|--------------------------------------------------|

[Udfyldes nationalt]

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN</b> |
|-------------------------------------------------|

[Udfyldes nationalt]

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT</b> |
|-----------------------------------------|

Zyrtec og tilhørende navne (se bilag I) 10 mg/ml orale dråber

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

**KARTON OG FLASKER**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Zyrtec og tilhørende navne (se bilag I) 1 mg/ml oral opløsning  
{Se bilag I – Udfyldes nationalt}

Cetirizindihydrochlorid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

1 ml opløsning indeholder 1 mg cetirizindihydrochlorid

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder bl.a. methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E 216), sorbitol (E 420). Læs indlægssedlen inden brug.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Oral opløsning  
Flaske á 60 ml  
Flaske á 75 ml  
Flaske á 100 ml  
Flaske á 125 ml  
Flaske á 150 ml  
Flaske á 200 ml

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Oral anvendelse.

**6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

Exp:

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

[Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

{tlf}

{fax}

{email}

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

[Udfyldes nationalt]

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot:

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

[Udfyldes nationalt]

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

[Udfyldes nationalt]

**16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

Zyrtec og tilhørende navne (se bilag I) 1 mg/ml oral opløsning

## **INDLÆGSSEDDEL**

**INDLÆGSSEDDEL**  
**For lægemidler som er receptpligtige**

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Zyrtec og tilhørende navne (Se bilag I) 10 mg filmovertrukne tabletter

{Se bilag I – Udfyldes nationalt}

Cetirizindihydrochlorid

#### Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Zyrtec til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### Oversigt over indlægssedlen:

1. Zyrtecs virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Zyrtec
3. Sådan skal De tage Zyrtec
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Zyrtec
6. Yderligere oplysninger

## 1. ZYRTECS VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

Cetirizindihydrochlorid er det aktive stof i Zyrtec.

Zyrtec er et antiallergisk lægemiddel.

Voksne og børn over 6 år, Zyrtec er beregnet

- til lindring af næse- og øjsymptomer af sæsonbetinget og helårs allergisk rhinitis.
- til lindring af kronisk nældefeber (kronisk idiopatisk urticaria).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## 2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE ZYRTEC

Tag ikke Zyrtec

- hvis De har en alvorlig nyresygdom (alvorlig nedsat nyrefunktion med kreatininclearance mindre end 10 ml/min);
- hvis De er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof i Zyrtec, over for et eller flere af de øvrige indholdsstoffer (andre bestanddele) eller over for hydroxyzin eller piperazin derivater (nært beslægtede aktive stoffer i andre lægemidler).

De må ikke tage Zyrtec 10 mg tabletter:

- hvis De har arvelig galactoseintolerans, Lapp Lactase deficiency eller glucose/galactosemalabsorption.

#### Vær ekstra forsigtig med at tage Zyrtec

Hvis De har nedsat nyrefunktion, skal De spørge Deres læge til råds; om nødvendigt, skal De tage en lavere dosis. Den nye dosis vil blive fastlagt af Deres læge.

Hvis De er epileptisk patient eller De har risiko for krampeanfald, skal De spørge Deres læge til råds.

Der er ikke set mærkbar gensidig påvirkning mellem alkohol (ved blodalkoholniveau på 0,5 promille svarende til et glas vin) og cetirizin anvendt i normale doser. Som det er tilfældet med alle antihistaminer, tilrådes det, at undgå samtidig indtagelse af alkohol.

### **Brug af anden medicin**

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

På grund af cetirizins profil kan der ikke forventes interaktioner med andre lægemidler.

### **Brug af Zyrtec sammen med mad og drikke**

Mad påvirker ikke optagelsen af cetirizin væsentligt.

### **Graviditet og amning**

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Som med andre lægemidler, skal brug af Zyrtec til gravide kvinder undgås. Tilfældig brug af lægemidlet af en gravid kvinde bør ikke medføre skadelige påvirkninger af fostret. Ikke desto mindre skal behandlingen med medicinen ophøre.

De må ikke tage Zyrtec, mens De ammer, da cetirizin bliver udskilt i modermælken.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Kliniske undersøgelser har ikke påvist nedsat opmærksomhed, årvågenhed eller køreevner efter brug af den anbefalede dosis af Zyrtec.

Hvis De ønsker at køre, udføre potentielt farlige aktiviteter eller betjene maskiner bør De ikke overskride den anbefalede dosis. De skal nøje bemærke, hvordan De reagerer på lægemidlet.

Hvis De er en følsom patient, kan De opdage, at samtidig brug af alkohol og andre lægemidler som virker dæmpende på centralnervesystemet, kan påvirke Deres opmærksomhed og reaktionstid.

### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Zyrtec**

Zyrtec filmovertrukne tabletter indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

## **3. SÅDAN SKAL DE TAGE ZYRTEC**

### **Hvornår og hvordan skal De tage Zyrtec?**

De følgende anvisninger er gældende, medmindre lægen har givet Dem andre anvisninger vedrørende brugen af Zyrtec. Følg venligst disse anvisninger, ellers kan virkningen af Zyrtec nedsættes!

Tabletterne skal synkes sammen med et glas væske.

### **Voksne og unge over 12 år:**

10 mg én gang daglig som 1 tablet

### **Børn mellem 6 og 12 år:**

5 mg to gange daglig som en halv tablet to gange daglig.

### **Patienter med moderat til alvorlig nedsat nyrefunktion**

Patienter med moderat nedsat nyrefunktion anbefales at tage 5 mg én gang daglig.

Hvis De oplever, at virkningen af Zyrtec er for svag eller for stærk, skal De kontakte Deres læge.

### **Behandlingsvarighed:**

Behandlingsvarigheden afhænger af type, varighed og forløb af Deres symptomer.

Behandlingsvarigheden fastsættes af Deres læge.

**Hvis De har taget for meget Zyrtec**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Zyrtec, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og De føler Dem utilpas. Deres læge vil beslutte hvilke tiltag, hvis nogen, der skal tages.

Efter en overdosis kan nedenstående bivirkninger optræde med tiltagende styrke. Der er indberettet bivirkninger såsom konfusion, diarré, svimmelhed, træthed, hovedpine, skranten, pupiludvidelse, kløe, rastløshed, sløvhed, søvnighed, stivhed/følelsesløshed (stupor), unormalt hurtig hjerterytme, skælven og vandladningsbesvær.

**Hvis De har glemt at tage Zyrtec**

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

**Hvis De holder op med at tage Zyrtec**

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

**4. BIVIRKNINGER**

Zyrtec kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er indberettet efter markedsføring. Frekvenserne er defineret på følgende måde: (almindelig: 1 patient ud af 100 til 1 ud af 10, ikke almindelig: 1 ud af 1000 til 1 ud af 100; sjælden: 1 ud af 10000 til 1 ud af 1000, meget sjælden: mindre end 1 ud af 10000).

- Blod og lymfesystem:  
Meget sjælden: trombocytopeni (nedsat antal blodplader i blodet)
- Hele kroppen:  
Almindelig: træthed
- Hjerte:  
Sjælden: takykardi (for hurtig hjerterytme)
- Øjne:  
Meget sjælden: akkommodationsforstyrrelser (synsforstyrrelser), sløret syn, okulogyr krise (øjnene har ukontrollerbare cirkulære bevægelser)
- Mave-tarm kanalen:  
Almindelig: mundtørhed, kvalme, diarré,  
Ikke almindelig: mavesmerter
- Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:  
Ikke almindelig: asteni (voldsom træthed), ubehag  
Sjælden: ødem (hævelse)
- Immunsystemet:  
Sjælden: overfølsomhedsreaktioner, nogle alvorlige (meget sjælden)
- Lever og galdeveje:  
Sjælden: unormal leverfunktion
- Undersøgelser:  
Sjælden: vægtøgning

- Nervesystemet:  
Almindelig: svimmelhed, hovedpine  
Ikke almindelig: paræstesier (unormale føleindtryk på huden),  
Sjælden: kramper, bevægelsesforstyrrelser  
Meget sjælden: besvimelse, skælven, dysgeusi (ændret smagssans)
  - Psykiske forstyrrelser:  
Almindelig: søvnighed  
Ikke almindelig: uro  
Sjælden: aggression, forvirring, depression, hallucination, søvnløshed,  
Meget sjælden: tics,
  - Nyrer og urinveje:  
Meget sjælden: unormal urinudskillelse
  - Luftveje, thorax og mediastinum:  
Almindelig: halsbetændelse, forkølelse (rhinitis)
- Hud og subkutane væv:  
Ikke almindelig: kløe, udslæt,  
Sjælden: nældefeber,  
Meget sjælden: ødem, fikseret lægemiddeludslæt.

**Hvis De får en af de bivirkninger, som er beskrevet ovenfor, skal De fortælle det til Deres læge. Ved det første tegn på en overfølsomhedsreaktion, skal De stoppe med at tage Zyrtec. Deres læge vil da bedømme alvorlighedsgraden og beslutte hvilke yderligere tiltag, der er nødvendige. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.**

## 5. SÅDAN OPBEVARER DE ZYRTEC

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Zyrtec efter den udløbsdato, der står på æsken og blisteren.

Denne medicin kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

### **Zyrtec indeholder:**

- Det aktive stof i Zyrtec er cetirizindihydrochlorid. En filmovertrukken tablet indeholder 10 mg cetirizindihydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer er cellulose, mikrokrySTALLinsk; lactose; macrogol 400; magnesiumstearat; hypromellose; silica, kolloid vandfrit; titandioxid (E 171).

### **Zyrtecs udseende og pakningstørrelse**

Hvid, aflang, filmovertrukket tablet med delekærv og mærket Y-Y

Pakning med 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

[Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

{tlf}

{fax}

{email}

## **Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Østrig: Zyrtec 10 mg – Filmtabletten

Belgien: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

Bulgarien: Zyrtec

Cypern: Zyrtec

Tjekkiet: Zyrtec

Danmark: Benaday, Zyrtec

Estland: Zyrtec

Finland: Benaday, Zyrtec

Frankrig: Reactine, Virlix, Cetirizine UCB 10mg, Zyrtec, Actifed Allergie cetirizine 10mg, Zyrtecset

Ungarn: Zyrtec filmtabletta, Zyrtec start filmtabletta

Tyskland: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine

Grækenland: Ziptek

Irland: Zirtek tablets

Italien: Formistin, Virlix, Zirtec 10 mg compresse rivestite con film

Letland: Zyrtec

Litauen: Zyrtec

Luxemburg: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Malta: Zyrtec

Holland: Reactine, Zyrtec

Norge: Reactine, Zyrtec

Polen: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB

Portugal: Zyrtec, Virlix

Rumænien: Zyrtec

Slovakiet: Zyrtec tbl flm 10mg

Slovenien: Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete

Spanienn: Alerisin, Virlix, Reactine, Zyrtec comprimidos recubiertos con película, Alerrid 10 mg comprimidos recubiertos con película

Sverige: Alerid, Zyrlex

England: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

## **Denne indlægsseddel blev senest godkendt { MM/ÅÅÅÅ }**

[Udfyldes nationalt]

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### **Zyrtec og tilhørende navne (se bilag I) 10 mg/ml orale dråber, opløsning** {Se bilag I – Udfyldes nationalt}

Cetirizindihydrochlorid

#### **Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.**

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Zyrtec til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Zyrtec s virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Zyrtec
3. Sådan skal De tage Zyrtec
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Zyrtec
6. Yderligere oplysninger

### **1. ZYRTEC S VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL**

Cetirizindihydrochlorid er det aktive stof i Zyrtec.  
Zyrtec er et antiallergisk lægemiddel.

Voksne og pædiatriske patienter over 2 år, Zyrtec er beregnet

- til lindring af næse- og øjesymptomer af sæsonbetinget og helårs allergisk rhinitis.
- til lindring af kronisk nældefeber (kronisk idiopatisk urticaria).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

### **2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE ZYRTEC**

#### **Tag ikke Zyrtec**

- hvis De har en alvorlig nyresygdom (alvorlig nedsat nyrefunktion med kreatininclearance mindre end 10 ml/min);
- hvis De er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof i Zyrtec, over for et eller flere af de øvrige indholdsstoffer (andre bestanddele) eller over for hydroxyzin eller piperazin derivater (nært beslægtede aktive stoffer i andre lægemidler).

#### **Vær ekstra forsigtig med at tage Zyrtec**

Hvis De har nedsat nyrefunktion, skal De spørge Deres læge til råds; om nødvendigt, skal De tage en lavere dosis. Den nye dosis vil blive fastlagt af Deres læge.

Hvis De er epileptisk patient eller De har risiko for krampeanfald, skal De spørge Deres læge til råds.

Der er ikke set mærkbar gensidig påvirkning mellem alkohol (ved blodalkoholniveau på 0,5 promille svarende til et glas vin) og cetirizin anvendt i normale doser. Som det er tilfældet med alle antihistaminer, tilrådes det, at undgå samtidig indtagelse af alkohol.

### **Brug af anden medicin**

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

På grund af cetirizins profil kan der ikke forventes interaktioner med andre lægemidler.

### **Brug af Zyrtec sammen med mad og drikke**

Mad påvirker ikke optagelsen af cetirizin væsentligt.

### **Graviditet og amning**

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Som med andre lægemidler, skal brug af Zyrtec til gravide kvinder undgås. Tilfældig brug af lægemidlet af en gravid kvinde bør ikke medføre skadelige påvirkninger af fostret. Ikke desto mindre skal behandlingen med medicinen ophøre.

De må ikke tage Zyrtec, mens De ammer, da cetirizin bliver udskilt i modermælken.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Kliniske undersøgelser har ikke påvist nedsat opmærksomhed, årvågenhed eller køreevner efter brug af den anbefalede dosis af Zyrtec.

Hvis De ønsker at køre, udføre potentielt farlige aktiviteter eller betjene maskiner bør De ikke overskride den anbefalede dosis. De skal nøje bemærke, hvordan De reagerer på lægemidlet.

Hvis De er en følsom patient, kan De opdage, at samtidig brug af alkohol og andre lægemidler som virker dæmpende på centralnervesystemet, kan påvirke Deres opmærksomhed og reaktionstid.

### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Zyrtec**

Zyrtec orale dråber, opløsning indeholder methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216). Kan give allergiske reaktioner (muligvis forsinket).

## **3. SÅDAN SKAL DE TAGE ZYRTEC**

### **Hvornår og hvordan skal De tage Zyrtec?**

De følgende anvisninger er gældende, medmindre lægen har givet Dem andre anvisninger vedrørende brugen af Zyrtec. Følg venligst disse anvisninger, ellers kan virkningen af Zyrtec nedsættes!

#### **Voksne og unge over 12 år:**

10 mg én gang daglig som 20 dråber

#### **Børn mellem 6 og 12 år:**

5 mg to gange daglig som 10 dråber to gange daglig.

#### **Børn mellem 2 og 6 år:**

2,5 mg to gange daglig

Gives som 5 dråber to gange daglig

### **Patienter med moderat til alvorlig nedsat nyrefunktion**

Patienter med moderat nedsat nyrefunktion anbefales at tage 5 mg som 10 dråber én gang daglig.

Hvis De oplever, at virkningen af Zyrtec er for svag eller for stærk, skal De kontakte Deres læge.

**Behandlingsvarighed:**

Behandlingsvarigheden afhænger af type, varighed og forløb af Deres symptomer.  
Behandlingsvarigheden fastsættes af Deres læge.

**Hvis De har taget for meget Zyrtec**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Zyrtec, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og De føler Dem utilpas.

Deres læge vil beslutte hvilke tiltag, hvis nogen, der skal tages.

Efter en overdosis kan nedenstående bivirkninger optræde med tiltagende styrke. Der er indberettet bivirkninger såsom konfusion, diarré, svimmelhed, træthed, hovedpine, skranten, pupiludvidelse, kløe, rastløshed, sløvhed, søvnighed, stivhed/følelsesløshed (stupor), unormalt hurtig hjerterytme, skælven og vandladningsbesvær.

**Hvis De har glemt at tage Zyrtec**

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

**Hvis De holder op med at tage Zyrtec**

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

**4. BIVIRKNINGER**

Zyrtec kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er indberettet efter markedsføring. Frekvenserne er defineret på følgende måde: (almindelig: 1 patient ud af 100 til 1 ud af 10, ikke almindelig: 1 ud af 1000 til 1 ud af 100; sjælden: 1 ud af 10000 til 1 ud af 1000, meget sjælden: mindre end 1 ud af 10000).

- Blod og lymfesystem:  
Meget sjælden: trombocytopeni (nedsat antal blodplader i blodet)
- Hele kroppen:  
Almindelig: træthed
- Hjerte:  
Sjælden: takykardi (for hurtig hjerterytme)
- Øjne:  
Meget sjælden: akkommodationsforstyrrelser (synsforstyrrelser), sløret syn, okulogyr krise (øjnene har ukontrollerbare cirkulære bevægelser)
- Mave-tarm kanalen:  
Almindelig: mundtørhed, kvalme, diarré,  
Ikke almindelig: mavesmerter
- Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:  
Ikke almindelig: asteni (voldsom træthed), ubehag  
Sjælden: ødem (hævelse)
- Immunsystemet:  
Sjælden: overfølsomhedsreaktioner, nogle alvorlige (meget sjælden)
- Lever og galdeveje:  
Sjælden: unormal leverfunktion

- Undersøgelser:  
Sjælden: vægtøgning
- Nervesystemet:  
Almindelig: svimmelhed, hovedpine  
Ikke almindelig: paræstesier (unormale føleindtryk på huden),  
Sjælden: kramper, bevægelsesforstyrrelser  
Meget sjælden: besvimelse, skælven, dysgeusi (ændret smagssans)
- Psykiske forstyrrelser:  
Almindelig: søvnighed  
Ikke almindelig: uro  
Sjælden: aggression, forvirring, depression, hallucination, søvnløshed,  
Meget sjælden: tics,
- Nyrer og urinveje:  
Meget sjælden: unormal urinudskillelse
- Luftveje, thorax og mediastinum:  
Almindelig: halsbetændelse, forkølelse (rhinitis)
- Hud og subkutane væv:  
Ikke almindelig: kløe, udslæt,  
Sjælden: nældefeber,  
Meget sjælden: ødem, fikseret lægemiddeludslæt.

**Hvis De får en af de bivirkninger, som er beskrevet ovenfor, skal De fortælle det til Deres læge. Ved det første tegn på en overfølsomhedsreaktion, skal De stoppe med at tage Zyrtec. Deres læge vil da bedømme alvorlighedsgraden og beslutte hvilke yderligere tiltag, der er nødvendige. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.**

## 5. SÅDAN OPBEVARER DE ZYRTEC

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Zyrtec efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken.

Denne medicin kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

### **Zyrtec indeholder:**

- Det aktive stof i Zyrtec er cetirizindihydrochlorid. En ml (svarende til 20 dråber) indeholder 10 mg cetirizindihydrochlorid. En dråbe indeholder 0,5 mg cetirizindihydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer er glycerol, propylenglycol, saccharinnatrium, methyl (4-hydroxybenzoat) / propyl (4-hydroxybenzoat) = E 218 / E216, natriumacetat, eddikesyre, rensset vand.

### **Zyrtec s udseende og pakningstørrelse**

Zyrtec er en klar og farveløs væske.

Pakning med en flaske á 10, 15, 20 eller 30 ml opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

[Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

{tlf}

{fax}

{email}

### **Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Østrig: Zyrtec 10 mg/ml – Tropfen

Belgien: Cetirizine-UCB ; Zyrtec, Virlix

Bulgarien: Zyrtec

Tjekkiet: Zyrtec

Danmark: Zyrtec

Estland: Zyrtec

Finland: Zyrtec

Frankrig: Virlix, Zyrtec

Tyskland: Zyrtec P tropfen, Zyrtec tropfen

Grækenland: Ziptek

Ungarn: Zyrtec cseppek

Italien: Formistin, Virlix, Zirtec 10mg/ml gocce orali soluzione

Letland: Zyrtec

Litauen: Zyrtec

Luxemburg: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Norge: Zyrtec

Polen: Zyrtec

Portugal: Zyrtec

Rumænien: Zyrtec

Slovakiet: Zyrtec gtt por 10 mg/ml

Slovenien: Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina

Spanien: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución

Sverige: Zyrlex

### **Denne indlægsseddel blev senest godkendt { MM/ÅÅÅÅ }**

[Udfyldes nationalt]

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### **Zyrtec og tilhørende navne (se bilag I) 1 mg/ml oral opløsning** {Se bilag I – Udfyldes nationalt}

Cetirizindihydrochlorid

#### **Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.**

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Zyrtec) til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Zyrtec s virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Zyrtec
3. Sådan skal De tage Zyrtec
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Zyrtec
6. Yderligere oplysninger

## **1. ZYRTEC S VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL**

Cetirizindihydrochlorid er det aktive stof i Zyrtec.  
Zyrtec er et antiallergisk lægemiddel.

Voksne og børn over 2 år, Zyrtec er beregnet

- til lindring af næse- og øjetsymptomer af sæsonbetinget og helårs allergisk rhinitis.
- til lindring af kronisk nældefeber (kronisk idiopatisk urticaria).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## **2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE ZYRTEC**

#### **Tag ikke Zyrtec**

- hvis De har en alvorlig nyresygdom (alvorlig nedsat nyrefunktion med kreatininclearance mindre end 10 ml/min);
- hvis De er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof i Zyrtec, over for et eller flere af de øvrige indholdsstoffer (andre bestanddele) eller over for hydroxyzin eller piperazin derivater (nært beslægtede aktive stoffer i andre lægemidler).

De må ikke tage Zyrtec 1 mg/ml oral opløsning:

- hvis De har sjældnen arvelig fructoseintolerans

#### **Vær ekstra forsigtig med at tage Zyrtec**

Hvis De har nedsat nyrefunktion, skal De spørge Deres læge til råds; om nødvendigt, skal De tage en lavere dosis. Den nye dosis vil blive fastlagt af Deres læge.

Hvis De er epileptisk patient eller De har risiko for krampeanfald, skal De spørge Deres læge til råds.

Der er ikke set mærkbar gensidig påvirkning mellem alkohol (ved blodalkoholniveau på 0,5 promille svarende til et glas vin) og cetirizin anvendt i normale doser. Som det er tilfældet med alle antihistaminer, tilrådes det, at undgå samtidig indtagelse af alkohol.

### **Brug af anden medicin**

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

På grund af cetirizins profil kan der ikke forventes interaktioner med andre lægemidler.

### **Brug af Zyrtec sammen med mad og drikke**

Mad påvirker ikke optagelsen af cetirizin væsentligt.

### **Graviditet og amning**

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin. Som med andre lægemidler, skal brug af Zyrtec til gravide kvinder undgås. Tilfældig brug af lægemidlet af en gravid kvinde bør ikke medføre skadelige påvirkninger af fostret. Ikke desto mindre skal behandlingen med medicinen ophøre.

De må ikke tage Zyrtec, mens De ammer, da cetirizin bliver udskilt i modermælken.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Kliniske undersøgelser har ikke påvist nedsat opmærksomhed, årvågenhed eller køreevner efter brug af den anbefalede dosis af Zyrtec.

Hvis De ønsker at køre, udføre potentielt farlige aktiviteter eller betjene maskiner bør De ikke overskride den anbefalede dosis. De skal nøje bemærke, hvordan De reagerer på lægemidlet.

Hvis De er en følsom patient, kan De opdage, at samtidig brug af alkohol og andre lægemidler som virker dæmpende på centralnervesystemet, kan påvirke Deres opmærksomhed og reaktionstid.

### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Zyrtec**

Zyrtec oral opløsning indeholder sorbitol. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

Zyrtec oral opløsning indeholder methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216). Kan give allergiske reaktioner (muligvis forsinket).

## **3. SÅDAN SKAL DE TAGE ZYRTEC**

### **Hvornår og hvordan skal De tage Zyrtec?**

De følgende anvisninger er gældende, medmindre lægen har givet Dem andre anvisninger vedrørende brugen af Zyrtec. Følg venligst disse anvisninger, ellers kan virkningen af Zyrtec nedsættes.

Opløsningen kan synkes, som den er.

### **Voksne og unge over 12 år:**

10 mg én gang daglig som 10 ml oral opløsning (2 fulde måleskeer)

### **Børn mellem 6 og 12 år:**

5 mg to gange daglig som 5 mg (én fuld måleske) to gange daglig.

### **Børn mellem 2 og 6 år:**

2,5 mg to gange daglig som 2,5 ml oral opløsning (en halv måleske) to gange daglig.

### **Patienter med moderat til alvorlig nedsat nyrefunktion**

Patienter med moderat nedsat nyrefunktion anbefales at tage 5 mg én gang daglig.

Hvis De oplever, at virkningen af Zyrtec er for svag eller for stærk, skal De kontakte Deres læge.

**Behandlingsvarighed:**

Behandlingsvarigheden afhænger af type, varighed og forløb af Deres symptomer.

Behandlingsvarigheden fastsættes af Deres læge.

**Hvis De har taget for meget Zyrtec**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Zyrtec, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og De føler Dem utilpas.

Deres læge vil beslutte hvilke tiltag, hvis nogen, der skal tages.

Efter en overdosis kan nedenstående bivirkninger optræde med tiltagende styrke. Der er indberettet bivirkninger såsom konfusion, diarré, svimmelhed, træthed, hovedpine, skranten, pupiludvidelse, kløe, rastløshed, sløvhed, søvnighed, stivhed/følelsesløshed (stupor), unormalt hurtig hjerterytme, skælven og vandladningsbesvær.

**Hvis De har glemt at tage Zyrtec**

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

**Hvis De holder op med at tage Zyrtec**

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

#### **4. BIVIRKNINGER**

Zyrtec kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er indberettet efter markedsføring. Frekvenserne er defineret på følgende måde: (almindelig: 1 patient ud af 100 til 1 ud af 10, ikke almindelig: 1 ud af 1000 til 1 ud af 100; sjælden: 1 ud af 10000 til 1 ud af 1000, meget sjælden: mindre end 1 ud af 10000).

- Blod og lymfesystem:  
Meget sjælden: trombocytopeni (nedsat antal blodplader i blodet)
- Hele kroppen:  
Almindelig: træthed
- Hjerte:  
Sjælden: takykardi (for hurtig hjerterytme)
- Øjne:  
Meget sjælden: akkommodationsforstyrrelser (synsforstyrrelser), sløret syn, okulogyr krise (øjnene har ukontrollerbare cirkulære bevægelser)
- Mave-tarm kanalen:  
Almindelig: mundtørhed, kvalme, diarré,  
Ikke almindelig: mavesmerter
- Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:  
Ikke almindelig: asteni (voldsom træthed), ubehag  
Sjælden: ødem (hævelse)
- Immunsystemet:  
Sjælden: overfølsomhedsreaktioner, nogle alvorlige (meget sjælden)

- Lever og galdeveje:  
Sjælden: unormal leverfunktion
- Undersøgelser:  
Sjælden: vægtøgning
- Nervesystemet:  
Almindelig: svimmelhed, hovedpine  
Ikke almindelig: paræstiesier (unormale føleindtryk på huden),  
Sjælden: krampes, bevægelsesforstyrrelser  
Meget sjælden: besvimelse, skælven, dysgeusi (ændret smagssans)
- Psykiske forstyrrelser:  
Almindelig: søvnighed  
Ikke almindelig: uro  
Sjælden: aggression, forvirring, depression, hallucination, søvnløshed,  
Meget sjælden: tics,
- Nyrer og urinveje:  
Meget sjælden: unormal urinudskillelse
- Luftveje, thorax og mediastinum:  
Almindelig: halsbetændelse, forkølelse (rhinitis)
- Hud og subkutane væv:  
Ikke almindelig: kløe, udslæt,  
Sjælden: nældefeber,  
Meget sjælden: ødem, fikseret lægemiddeludslæt.

**Hvis De får en af de bivirkninger, som er beskrevet ovenfor, skal De fortælle det til Deres læge. Ved det første tegn på en overfølsomhedsreaktion, skal De stoppe med at tage Zyrtec. Deres læge vil da bedømme alvorlighedsgraden og beslutte hvilke yderligere tiltag, der er nødvendige.**

**Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.**

## **5. SÅDAN OPBEVARER DE ZYRTEC**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Zyrtec efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken.

Denne medicin kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

## **6. YDERLIGERE OPLYSNINGER**

### **Zyrtec indeholder:**

- Det aktive stof i Zyrtec oral opløsning er cetirizin. 10 ml (svarer til 2 måleskeer) indeholder 10 mg cetirizindihydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer er sorbitol (E 420), glycerol, propylenglycol, saccharinnatrium, methyl (4-hydroxybenzoat) / propyl (4-hydroxybenzoat) = E 218 / E216, smagsstof, natriumacetat, eddikesyre, rensset vand.
- 10 ml Zyrtec oral opløsning (=2 måleskeer) indeholder: Sorbitol (svarende til 3,15 g glucose).

**Zyrtec s udseende og pakningstørrelse**

Klar og farveløs væske med let sød smag og bananaroma.

Pakning med en flaske á 60, 75, 100, 125 eller 200 ml opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

[Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

{tlf}

{fax}

{email}

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Østrig : Zyrtec 1mg/ml – orale Lösung

Belgien: Zyrtec

Cypern: Zyrtec

Danmark: Benaday, Zyrtec

Estland: Zyrtec

Finland : Zyrtec

Frankrig: Virlix, Zyrtec

Tyskland: Zyrtec saft

Ungarn: Zyrtec oldat

Irland: Zirtek oral solution 1 mg/ml

Italien: Zirtec 1 mg/ml soluzione orale

Letland: Zyrtec

Litauen: Zyrtec

Luxemburg: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Holland: Zyrtec

Norge: Zyrtec

Polen: Virlix, Zyrtec

Portugal: Zyrtec, Virlix

Slovenien: Zyrtec 1mg/ml peroralna raztopina

Spanien: Alerlisin, Virlix, Reactine 5mg/5ml solución oral, Zyrtec solución oral

Sverige: Zyrlex

England: Benadryl allergy oral syrup, Benadryl for children allergy solution, Zirtek allergy relief for children, Zirtek allergy solution, Benadryl allergy solution, Benadryl allergy oral solution

**Denne indlægsseddel blev senest godkendt { MM/ÅÅÅÅ }**

[Udfyldes nationalt]

**INDLÆGSSEDDEL**  
**For lægemidler som IKKE er receptpligtige**

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Zyrtec og tilhørende navne (se bilag I) 10 mg filmovertrukne tabletter

{Se bilag I – Udfyldes nationalt}

Cetirizindihydrochlorid

#### Læs denne indlægsseddel grundigt, Den indeholder vigtige informationer.

De kan få Zyrtec uden recept. For at opnå den bedste behandling, skal de være omhyggelig med at følge anvisningerne for Zyrtec Zyrtec og tilhørende navne (se bilag I).

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Kontakt lægen, hvis De får det værre, eller hvis De ikke får det bedre.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### Oversigt over indlægssedlen:

1. Zyrtecs virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Zyrtec
3. Sådan skal De tage Zyrtec
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Zyrtec
6. Yderligere oplysninger

### 1. ZYRTECS VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

Cetirizindihydrochlorid er det aktive stof i Zyrtec.

Zyrtec er et antiallergisk lægemiddel.

Voksne og børn over 6 år, Zyrtec er beregnet

- til lindring af næse- og øjesymptomer af sæsonbetinget og helårs allergisk rhinitis.
- til lindring af kronisk nældefeber (kronisk idiopatisk urticaria).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

### 2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE ZYRTEC

#### Tag ikke Zyrtec

- hvis De har en alvorlig nyresygdom (alvorlig nedsat nyrefunktion med kreatininclearance mindre end 10 ml/min);
- hvis De er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof i Zyrtec., over for et eller flere af de øvrige indholdsstoffer (andre bestanddele) eller over for hydroxyzin eller piperazin derivater (nært beslægtede aktive stoffer i andre lægemidler).

De må ikke tage Zyrtec 10 mg tabletter:

- hvis De har arvelig galactoseintolerans, Lapp Lactase deficiency eller glucose/galactosemalabsorption.

#### Vær ekstra forsigtig med at tage Zyrtec

Hvis De har nedsat nyrefunktion, skal De spørge Deres læge til råds; om nødvendigt, skal De tage en lavere dosis. Den nye dosis vil blive fastlagt af Deres læge.

Hvis De er epileptisk patient eller De har risiko for krampeanfald, skal De spørge Deres læge til råds.

Der er ikke set mærkbar gensidig påvirkning mellem alkohol (ved blodalkoholniveau på 0,5 promille svarende til et glas vin) og cetirizin anvendt i normale doser. Som det er tilfældet med alle antihistaminer, tilrådes det, at undgå samtidig indtagelse af alkohol.

#### **Brug af anden medicin**

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

På grund af cetirizins profil kan der ikke forventes interaktioner med andre lægemidler.

#### **Brug af Zyrtec sammen med mad og drikke**

Mad påvirker ikke optagelsen af cetirizin væsentligt.

#### **Graviditet og amning**

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Som med andre lægemidler, skal brug af Zyrtec til gravide kvinder undgås. Tilfældig brug af lægemidlet af en gravid kvinde bør ikke medføre skadelige påvirkninger af fostret. Ikke desto mindre skal behandlingen med medicinen ophøre.

De må ikke tage Zyrtec, mens De ammer, da cetirizin bliver udskilt i modermælken.

#### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Kliniske undersøgelser har ikke påvist nedsat opmærksomhed, årvågenhed eller køreevner efter brug af den anbefalede dosis af Zyrtec.

Hvis De ønsker at køre, udføre potentielt farlige aktiviteter eller betjene maskiner bør De ikke overskride den anbefalede dosis. De skal nøje bemærke, hvordan De reagerer på lægemidlet.

Hvis De er en følsom patient, kan De opdage, at samtidig brug af alkohol og andre lægemidler som virker dæmpende på centralnervesystemet, kan påvirke Deres opmærksomhed og reaktionstid.

#### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Zyrtec.**

Zyrtec filmovertrukne tabletter indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

### **3. SÅDAN SKAL DE TAGE ZYRTEC**

#### **Hvornår og hvordan skal De tage Zyrtec?**

De følgende anvisninger er gældende, medmindre lægen har givet Dem andre anvisninger vedrørende brugen af Zyrtec. Følg venligst disse anvisninger, ellers kan virkningen af Zyrtec nedsættes!

Tabletterne skal synkes sammen med et glas væske.

#### **Voksne og unge over 12 år:**

10 mg én gang daglig som 1 tablet

#### **Børn mellem 6 og 12 år:**

5 mg to gange daglig som en halv tablet to gange daglig.

#### **Patienter med moderat til alvorlig nedsat nyrefunktion**

Patienter med moderat nedsat nyrefunktion anbefales at tage 5 mg én gang daglig.

Hvis De oplever, at virkningen af Zyrtec er for svag eller for stærk, skal De kontakte Deres læge.

**Behandlingsvarighed:**

Behandlingsvarigheden afhænger af type, varighed og forløb af Deres symptomer.  
Behandlingsvarigheden fastsættes af Deres læge.

**Hvis De har taget for meget Zyrtec**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Zyrtec, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og De føler Dem utilpas.

Deres læge vil beslutte hvilke tiltag, hvis nogen, der skal tages.

Efter en overdosis kan nedenstående bivirkninger optræde med tiltagende styrke. Der er indberettet bivirkninger såsom konfusion, diarré, svimmelhed, træthed, hovedpine, skranten, pupiludvidelse, kløe, rastløshed, sløvhed, søvnighed, stivhed/følelsesløshed (stupor), unormalt hurtig hjerterytme, skælven og vandladningsbesvær.

**Hvis De har glemt at tage Zyrtec**

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

**Hvis De holder op med at tage Zyrtec**

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

**4. BIVIRKNINGER**

Zyrtec kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er indberettet efter markedsføring. Frekvenserne er defineret på følgende måde: (almindelig: 1 patient ud af 100 til 1 ud af 10, ikke almindelig: 1 ud af 1000 til 1 ud af 100; sjælden: 1 ud af 10000 til 1 ud af 1000, meget sjælden: mindre end 1 ud af 10000).

- Blod og lymfesystem:  
Meget sjælden: trombocytopeni (nedsat antal blodplader i blodet)
- Hele kroppen:  
Almindelig: træthed
- Hjerte:  
Sjælden: takykardi (for hurtig hjerterytme)
- Øjne:  
Meget sjælden: akkommodationsforstyrrelser (synsforstyrrelser), sløret syn, okulogyr krise (øjnene har ukontrollerbare cirkulære bevægelser)
- Mave-tarm kanalen:  
Almindelig: mundtørhed, kvalme, diarré,  
Ikke almindelig: mavesmerter
- Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:  
Ikke almindelig: asteni (voldsom træthed), ubehag  
Sjælden: ødem (hævelse)
- Immunsystemet:  
Sjælden: overfølsomhedsreaktioner, nogle alvorlige (meget sjælden)
- Lever og galdeveje:  
Sjælden: unormal leverfunktion

- Undersøgelser:  
Sjælden: vægtøgning
- Nervesystemet:  
Almindelig: svimmelhed, hovedpine  
Ikke almindelig: paræstesier (unormale føleindtryk på huden),  
Sjælden: kræmper, bevægelsesforstyrrelser  
Meget sjælden: besvimelse, skælven, dysgeusi (ændret smagssans)
- Psykiske forstyrrelser:  
Almindelig: søvnighed  
Ikke almindelig: uro  
Sjælden: aggression, forvirring, depression, hallucination, søvnløshed,  
Meget sjælden: tics,
- Nyrer og urinveje:  
Meget sjælden: unormal urinudskillelse
- Luftveje, thorax og mediastinum:  
Almindelig: halsbetændelse, forkølelse (rhinitis)
- Hud og subkutane væv:  
Ikke almindelig: kløe, udslæt,  
Sjælden: nældefeber,  
Meget sjælden: ødem, fikseret lægemiddeludslæt.

**Hvis De får en af de bivirkninger, som er beskrevet ovenfor, skal De fortælle det til Deres læge. Ved det første tegn på en overfølsomhedsreaktion, skal De stoppe med at tage Zyrtec. Deres læge vil da bedømme alvorlighedsgraden og beslutte hvilke yderligere tiltag, der er nødvendige. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.**

## **5. SÅDAN OPBEVARER DE ZYRTEC**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Zyrtec efter den udløbsdato, der står på æsken og blisteren.

Denne medicin kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

## **6. YDERLIGERE OPLYSNINGER**

### **Zyrtec indeholder:**

- Det aktive stof i Zyrtec er cetirizindihydrochlorid. En filmovertrukken tablet indeholder 10 mg cetirizindihydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer er cellulose, mikrokrySTALLINSK; lactose; macrogol 400; magnesiumstearat; hypromellose; silica, kolloid vandfrit; titandioxid (E 171).

### **Zyrtecs udseende og pakningstørrelse**

Hvid, aflang, filmovertrukket tablet med delekærv og mærket Y-Y

Pakning med 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

[Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

{tlf}

{fax}

{email}

### **Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Østrig: Zyrtec 10 mg – Filmtabletten

Belgien: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

Bulgarien: Zyrtec

Cypern: Zyrtec

Tjekkiet: Zyrtec

Danmark: Benaday, Zyrtec

Estland: Zyrtec

Finland: Benaday, Zyrtec

Frankrig: Reactine, Virlix, Cetirizine UCB 10mg, Zyrtec, Actifed Allergie cetirizine 10mg, Zyrtecset

Ungarn: Zyrtec filmtabletta, Zyrtec start filmtabletta

Tyskland: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine

Grækenland: Ziptek

Irland: Zirtek tablets

Italien: Formistin, Virlix, Zirtec 10 mg compresse rivestite con film

Letland: Zyrtec

Litauen: Zyrtec

Luxemburg: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Malta: Zyrtec

Holland: Reactine, Zyrtec

Norge: Reactine, Zyrtec

Polen: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB

Portugal: Zyrtec, Virlix

Rumænien: Zyrtec

Slovakiet: Zyrtec tbl flm 10mg

Slovenien: Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete

Spanienn: Alerlisin, Virlix, Reactine, Zyrtec comprimidos recubiertos con película, Alerrid 10 mg comprimidos recubiertos con película

Sverige: Alerid, Zyrlex

England: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

### **Denne indlægsseddel blev senest godkendt { MM/ÅÅÅÅ }**

[Udfyldes nationalt]

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### **Zyrtec og tilhørende navne (se bilag I) 10 mg/ml orale dråber, opløsning** {Se bilag I- Udfyldes nationalt}

Cetirizindihydrochlorid

#### **Læs denne indlægsseddel grundigt, Den indeholder vigtige informationer.**

De kan få Zyrtec uden recept. For at opnå den bedste behandling, skal De være omhyggelig med at følge anvisningerne for Zyrtec.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Kontakt lægen, hvis de får det værre, eller hvis De ikke får det bedre.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Zyrtec s virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Zyrtec
3. Sådan skal De tage Zyrtec
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Zyrtec
6. Yderligere oplysninger

### **1. ZYRTEC S VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL**

Cetirizindihydrochlorid er det aktive stof i Zyrtec.

Zyrtec er et antiallergisk lægemiddel.

Voksne og pædiatriske patienter over 2 år, Zyrtec er beregnet

- til lindring af næse- og øjsymptomer af sæsonbetinget og helårs allergisk rhinitis.
- til lindring af kronisk nældefeber (kronisk idiopatisk urticaria).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

### **2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE ZYRTEC**

#### **Tag ikke Zyrtec**

- hvis De har en alvorlig nyresygdom (alvorlig nedsat nyrefunktion med kreatininclearance mindre end 10 ml/min);
- hvis De er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof i Zyrtec, over for et eller flere af de øvrige indholdsstoffer (andre bestanddele) eller over for hydroxyzin eller piperazin derivater (nært beslægtede aktive stoffer i andre lægemidler).

#### **Vær ekstra forsigtig med at tage Zyrtec**

Hvis De har nedsat nyrefunktion, skal De spørge Deres læge til råds; om nødvendigt, skal De tage en lavere dosis. Den nye dosis vil blive fastlagt af Deres læge.

Hvis De er epileptisk patient eller De har risiko for krampeanfald, skal De spørge Deres læge til råds.

Der er ikke set mærkbar gensidig påvirkning mellem alkohol (ved blodalkoholniveau på 0,5 promille svarende til et glas vin) og cetirizin anvendt i normale doser. Som det er tilfældet med alle antihistaminer, tilrådes det, at undgå samtidig indtagelse af alkohol.

#### **Brug af anden medicin**

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

På grund af cetirizins profil kan der ikke forventes interaktioner med andre lægemidler.

#### **Brug af Zyrtec sammen med mad og drikke**

Mad påvirker ikke optagelsen af cetirizin væsentligt.

#### **Graviditet og amning**

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin. Som med andre lægemidler, skal brug af Zyrtec til gravide kvinder undgås. Tilfældig brug af lægemidlet af en gravid kvinde bør ikke medføre skadelige påvirkninger af fostret. Ikke desto mindre skal behandlingen med medicinen ophøre.

De må ikke tage Zyrtec, mens De ammer, da cetirizin bliver udskilt i modermælken.

#### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Kliniske undersøgelser har ikke påvist nedsat opmærksomhed, årvågenhed eller køreevner efter brug af den anbefalede dosis af Zyrtec.

Hvis De ønsker at køre, udføre potentielt farlige aktiviteter eller betjene maskiner bør De ikke overskride den anbefalede dosis. De skal nøje bemærke, hvordan De reagerer på lægemidlet.

Hvis De er en følsom patient, kan De opdage, at samtidig brug af alkohol og andre lægemidler som virker dæmpende på centralnervesystemet, kan påvirke Deres opmærksomhed og reaktionstid.

#### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Zyrtec**

Zyrtec orale dråber, opløsning indeholder methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216). Kan give allergiske reaktioner (muligvis forsinket).

### **3. SÅDAN SKAL DE TAGE ZYRTEC**

#### **Hvornår og hvordan skal De tage Zyrtec?**

De følgende anvisninger er gældende, medmindre lægen har givet Dem andre anvisninger vedrørende brugen af Zyrtec. Følg venligst disse anvisninger, ellers kan virkningen af Zyrtec nedsættes!

#### **Voksne og unge over 12 år:**

10 mg én gang daglig som 20 dråber

#### **Børn mellem 6 og 12 år:**

5 mg to gange daglig som 10 dråber to gange daglig.

#### **Børn mellem 2 og 6 år:**

2,5 mg to gange daglig

Gives som 5 dråber to gange daglig

#### **Patienter med moderat til alvorlig nedsat nyrefunktion**

Patienter med moderat nedsat nyrefunktion anbefales at tage 5 mg som 10 dråber én gang daglig.

Hvis De oplever, at virkningen af Zyrtec er for svag eller for stærk, skal De kontakte Deres læge.

**Behandlingsvarighed:**

Behandlingsvarigheden afhænger af type, varighed og forløb af Deres symptomer.  
Behandlingsvarigheden fastsættes af Deres læge.

**Hvis De har taget for meget Zyrtec**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Zyrtec, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og De føler Dem utilpas.

Deres læge vil beslutte hvilke tiltag, hvis nogen, der skal tages.

Efter en overdosis kan nedenstående bivirkninger optræde med tiltagende styrke. Der er indberettet bivirkninger såsom konfusion, diarré, svimmelhed, træthed, hovedpine, skranten, pupiludvidelse, kløe, rastløshed, sløvhed, søvnighed, stivhed/følelsesløshed (stupor), unormalt hurtig hjerterytme, skælven og vandladningsbesvær.

**Hvis De har glemt at tage Zyrtec**

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

**Hvis De holder op med at tage Zyrtec**

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

**4. BIVIRKNINGER**

Zyrtec kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er indberettet efter markedsføring. Frekvenserne er defineret på følgende måde: (almindelig: 1 patient ud af 100 til 1 ud af 10, ikke almindelig: 1 ud af 1000 til 1 ud af 100; sjælden: 1 ud af 10000 til 1 ud af 1000, meget sjælden: mindre end 1 ud af 10000).

- Blod og lymfesystem:  
Meget sjælden: trombocytopeni (nedsat antal blodplader i blodet)
- Hele kroppen:  
Almindelig: træthed
- Hjerte:  
Sjælden: takykardi (for hurtig hjerterytme)
- Øjne:  
Meget sjælden: akkommodationsforstyrrelser (synsforstyrrelser), sløret syn, okulogyr krise (øjnene har ukontrollerbare cirkulære bevægelser)
- Mave-tarm kanalen:  
Almindelig: mundtørhed, kvalme, diarré,  
Ikke almindelig: mavesmerter
- Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:  
Ikke almindelig: asteni (voldsom træthed), ubehag  
Sjælden: ødem (hævelse)
- Immunsystemet:  
Sjælden: overfølsomhedsreaktioner, nogle alvorlige (meget sjælden)
- Lever og galdeveje:  
Sjælden: unormal leverfunktion

- Undersøgelser:  
Sjælden: vægtøgning
- Nervesystemet:  
Almindelig: svimmelhed, hovedpine  
Ikke almindelig: paræstesier (unormale føleindtryk på huden),  
Sjælden: kræmper, bevægelsesforstyrrelser  
Meget sjælden: besvimelse, skælven, dysgeusi (ændret smagssans)
- Psykiske forstyrrelser:  
Almindelig: søvnighed  
Ikke almindelig: uro  
Sjælden: aggression, forvirring, depression, hallucination, søvnløshed,  
Meget sjælden: tics,
- Nyrer og urinveje:  
Meget sjælden: unormal urinudskillelse
- Luftveje, thorax og mediastinum:  
Almindelig: halsbetændelse, forkølelse (rhinitis)
- Hud og subkutane væv:  
Ikke almindelig: kløe, udslæt,  
Sjælden: nældefeber,  
Meget sjælden: ødem, fikseret lægemiddeludslæt.

**Hvis De får en af de bivirkninger, som er beskrevet ovenfor, skal De fortælle det til Deres læge. Ved det første tegn på en overfølsomhedsreaktion, skal De stoppe med at tage Zyrtec. Deres læge vil da bedømme alvorlighedsgraden og beslutte hvilke yderligere tiltag, der er nødvendige. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.**

## 5. SÅDAN OPBEVARER DE ZYRTEC

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Zyrtec efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken.

Denne medicin kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

### **Zyrtec indeholder:**

- Det aktive stof i Zyrtec er cetirizindihydrochlorid. En ml (svarende til 20 dråber) indeholder 10 mg cetirizindihydrochlorid. En dråbe indeholder 0,5 mg cetirizindihydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer er glycerol, propylenglycol, saccharinnatrium, methyl (4-hydroxybenzoat) / propyl (4-hydroxybenzoat) = E 218 / E216, natriumacetat, eddikesyre, rensset vand.

### **Zyrtec s udseende og pakningstørrelse**

Zyrtec er en klar og farveløs væske.

Pakning med en flaske á 10, 15, 20 eller 30 ml opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

[Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

{tlf}

{fax}

{email}

### **Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Østrig: Zyrtec 10 mg/ml – Tropfen

Belgien: Cetirizine-UCB , Zyrtec, Virlix

Bulgarien: Zyrtec

Tjekkiet: Zyrtec

Danmark: Zyrtec

Estland: Zyrtec

Finland: Zyrtec

Frankrig: Virlix, Zyrtec

Tyskland: Zyrtec P tropfen, Zyrtec tropfen

Grækenland: Ziptek

Ungarn: Zyrtec cseppek

Italien: Formistin, Virlix, Zirtec 10mg/ml gocce orali soluzione

Letland: Zyrtec

Litauen: Zyrtec

Luxemburg: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Norge: Zyrtec

Polen: Zyrtec

Portugal: Zyrtec

Rumænien: Zyrtec

Slovakiet: Zyrtec gtt por 10 mg/ml

Slovenien: Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina

Spanien: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución

Sverige: Zyrlex

### **Denne indlægsseddel blev senest godkendt { MM/ÅÅÅÅ }**

[Udfyldes nationalt]

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Zyrtec og tilhørende navne (se bilag I) 1 mg/ml oral opløsning

{Se bilag I - Udfyldes nationalt}

Cetirizindihydrochlorid

#### Læs denne indlægsseddel grundigt, Den indeholder vigtige informationer.

De kan få Zyrtec uden recept. For at opnå den bedste behandling, skal De være omhyggelig med at følge anvisningerne for Zyrtec.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Kontakt lægen, hvis de får det værre, eller hvis De ikke får det bedre.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### Oversigt over indlægssedlen:

1. Zyrtec s virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Zyrtec
3. Sådan skal De tage Zyrtec
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Zyrtec
6. Yderligere oplysninger

## 1. ZYRTEC S VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

Cetirizindihydrochlorid er det aktive stof i Zyrtec.

Zyrtec er et antiallergisk lægemiddel.

Voksne og børn over 2 år, Zyrtec er beregnet

- til lindring af næse- og øjesymptomer af sæsonbetinget og helårs allergisk rhinitis.
- til lindring af kronisk nældefeber (kronisk idiopatisk urticaria).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## 2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE ZYRTEC

#### Tag ikke Zyrtec

- hvis De har en alvorlig nyresygdom (alvorlig nedsat nyrefunktion med kreatininclearance mindre end 10 ml/min);
- hvis De er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof i Zyrtec, over for et eller flere af de øvrige indholdsstoffer (andre bestanddele) eller over for hydroxyzin eller piperazin derivater (nært beslægtede aktive stoffer i andre lægemidler).

De må ikke tage Zyrtec 1 mg/ml oral opløsning:

- hvis De har sjælden arvelig fructoseintolerans

#### Vær ekstra forsigtig med at tage Zyrtec

Hvis De har nedsat nyrefunktion, skal De spørge Deres læge til råds; om nødvendigt, skal De tage en lavere dosis. Den nye dosis vil blive fastlagt af Deres læge.

Hvis De er epileptisk patient eller De har risiko for krampeanfald, skal De spørge Deres læge til råds.

Der er ikke set mærkbar gensidig påvirkning mellem alkohol (ved blodalkoholniveau på 0,5 promille svarende til et glas vin) og cetirizin anvendt i normale doser. Som det er tilfældet med alle antihistaminer, tilrådes det, at undgå samtidig indtagelse af alkohol.

#### **Brug af anden medicin**

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

På grund af cetirizins profil kan der ikke forventes interaktioner med andre lægemidler.

#### **Brug af Zyrtec sammen med mad og drikke**

Mad påvirker ikke optagelsen af cetirizin væsentligt.

#### **Graviditet og amning**

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Som med andre lægemidler, skal brug af Zyrtec til gravide kvinder undgås. Tilfældig brug af lægemidlet af en gravid kvinde bør ikke medføre skadelige påvirkninger af fostret. Ikke desto mindre skal behandlingen med medicinen ophøre.

De må ikke tage Zyrtec, mens De ammer, da cetirizin bliver udskilt i modermælken.

#### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Kliniske undersøgelser har ikke påvist nedsat opmærksomhed, årvågenhed eller køreevner efter brug af den anbefalede dosis af Zyrtec.

Hvis De ønsker at køre, udføre potentielt farlige aktiviteter eller betjene maskiner bør De ikke overskride den anbefalede dosis. De skal nøje bemærke, hvordan De reagerer på lægemidlet.

Hvis De er en følsom patient, kan De opdage, at samtidig brug af alkohol og andre lægemidler som virker dæmpende på centralnervesystemet, kan påvirke Deres opmærksomhed og reaktionstid.

#### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Zyrtec**

Zyrtec oral opløsning indeholder sorbitol. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

Zyrtec oral opløsning indeholder methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216). Kan give allergiske reaktioner (muligvis forsinket).

### **3. SÅDAN SKAL DE TAGE ZYRTEC**

#### **Hvornår og hvordan skal De tage Zyrtec?**

De følgende anvisninger er gældende, medmindre lægen har givet Dem andre anvisninger vedrørende brugen af Zyrtec. Følg venligst disse anvisninger, ellers kan virkningen af Zyrtec nedsættes.

Opløsningen kan synkes, som den er.

#### **Voksne og unge over 12 år:**

10 mg én gang daglig som 10 ml oral opløsning (2 fulde måleskeer)

#### **Børn mellem 6 og 12 år:**

5 mg to gange daglig som 5 mg (én fuld måleske) to gange daglig.

#### **Børn mellem 2 og 6 år:**

2,5 mg to gange daglig som 2,5 ml oral opløsning (en halv måleske) to gange daglig.

### **Patienter med moderat til alvorlig nedsat nyrefunktion**

Patienter med moderat nedsat nyrefunktion anbefales at tage 5 mg én gang daglig.

Hvis De oplever, at virkningen af Zyrtec er for svag eller for stærk, skal De kontakte Deres læge.

### **Behandlingsvarighed:**

Behandlingsvarigheden afhænger af type, varighed og forløb af Deres symptomer.

Behandlingsvarigheden fastsættes af Deres læge.

### **Hvis De har taget for meget Zyrtec**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Zyrtec, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og De føler Dem utilpas.

Deres læge vil beslutte hvilke tiltag, hvis nogen, der skal tages.

Efter en overdosis kan nedenstående bivirkninger optræde med tiltagende styrke. Der er indberettet bivirkninger såsom konfusion, diarré, svimmelhed, træthed, hovedpine, skranten, pupiludvidelse, kløe, rastløshed, sløvhed, søvnighed, stivhed/følelsesløshed (stupor), unormalt hurtig hjerterytme, skælven og vandladningsbesvær.

### **Hvis De har glemt at tage Zyrtec**

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### **Hvis De holder op med at tage Zyrtec**

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

## **4. BIVIRKNINGER**

Zyrtec kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er indberettet efter markedsføring. Frekvenserne er defineret på følgende måde: (almindelig: 1 patient ud af 100 til 1 ud af 10, ikke almindelig: 1 ud af 1000 til 1 ud af 100; sjælden: 1 ud af 10000 til 1 ud af 1000, meget sjælden: mindre end 1 ud af 10000).

- Blod og lymfesystem:  
Meget sjælden: trombocytopeni (nedsat antal blodplader i blodet)
- Hele kroppen:  
Almindelig: træthed
- Hjerte:  
Sjælden: takykardi (for hurtig hjerterytme)
- Øjne:  
Meget sjælden: akkommodationsforstyrrelser (synsforstyrrelser), sløret syn, okulogyr krise (øjnene har ukontrollerbare cirkulære bevægelser)
- Mave-tarm kanalen:  
Almindelig: mundtørhed, kvalme, diarré,  
Ikke almindelig: mavesmerter
- Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:  
Ikke almindelig: asteni (voldsom træthed), ubehag  
Sjælden: ødem (hævelse)

- Immunsystemet:  
Sjælden: overfølsomhedsreaktioner, nogle alvorlige (meget sjælden)
- Lever og galdeveje:  
Sjælden: unormal leverfunktion
- Undersøgelser:  
Sjælden: vægtøgning
- Nervesystemet:  
Almindelig: svimmelhed, hovedpine  
Ikke almindelig: paræstesier (unormale føleindtryk på huden),  
Sjælden: krampesygdomme, bevægelsesforstyrrelser  
Meget sjælden: besvimelse, skælven, dysgeusi (ændret smagssans)
- Psykiske forstyrrelser:  
Almindelig: søvnighed  
Ikke almindelig: uro  
Sjælden: aggression, forvirring, depression, hallucination, søvnløshed,  
Meget sjælden: tics,
- Nyrer og urinveje:  
Meget sjælden: unormal urinudskillelse
- Luftveje, thorax og mediastinum:  
Almindelig: halsbetændelse, forkølelse (rhinitis)
- Hud og subkutane væv:  
Ikke almindelig: kløe, udslæt,  
Sjælden: nældefeber,  
Meget sjælden: ødem, fikseret lægemiddeludslæt.

**Hvis De får en af de bivirkninger, som er beskrevet ovenfor, skal De fortælle det til Deres læge. Ved det første tegn på en overfølsomhedsreaktion, skal De stoppe med at tage Zyrtec. Deres læge vil da bedømme alvorlighedsgraden og beslutte hvilke yderligere tiltag, der er nødvendige. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.**

## **5. SÅDAN OPBEVARER DE ZYRTEC**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Zyrtec efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken.

Denne medicin kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

## **6. YDERLIGERE OPLYSNINGER**

### **Zyrtec indeholder:**

- Det aktive stof i Zyrtec oral opløsning er cetirizin. 10 ml (svarer til 2 måleskeer) indeholder 10 mg cetirizindihydrochlorid.

- Øvrige indholdsstoffer er sorbitol (E 420), glycerol, propylenglycol, saccharinnatrium, methyl (4-hydroxybenzoat) / propyl (4-hydroxybenzoat) = E 218 / E216, smagsstof, natriumacetat, eddikesyre, rensset vand.
- 10 ml Zyrtec oral opløsning (=2 måleskeer) indeholder: Sorbitol (svarende til 3,15 g glucose).

### **Zyrtec s udseende og pakningstørrelse**

Klar og farveløs væske med let sød smag og bananaroma.

Pakning med en flaske á 60, 75, 100, 125 eller 200 ml opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

[Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

{tlf}

{fax}

{email}

### **Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Østrig : Zyrtec 1mg/ml – orale Lösung

Belgien: Zyrtec

Cypern: Zyrtec

Danmark: Benaday, Zyrtec

Estland: Zyrtec

Finland : Zyrtec

Frankrig: Virlix, Zyrtec

Tyskland: Zyrtec saft

Ungarn: Zyrtec oldat

Irland: Zirtek oral solution 1 mg/ml

Italien: Zirtec 1 mg/ml soluzione orale

Letland: Zyrtec

Litauen: Zyrtec

Luxemburg: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Holland: Zyrtec

Norge: Zyrtec

Polen: Virlix, Zyrtec

Portugal: Zyrtec, Virlix

Slovenien: Zyrtec 1mg/ml peroralna raztopina

Spanien: Alerlisin, Virlix, Reactine 5mg/5ml solución oral, Zyrtec solución oral

Sverige: Zyrlex

England: Benadryl allergy oral syrup, Benadryl for children allergy solution, Zirtek allergy relief for children, Zirtek allergy solution, Benadryl allergy solution, Benadryl allergy oral solution

### **Denne indlægsseddel blev senest godkendt { MM/ÅÅÅÅ }**

[Udfyldes nationalt]