

BIJLAGE I

**LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTEN VAN DE
GENEESMIDDELEN, TOEDIENINGSWEGEN, HOUDERS VAN DE VERGUNNING
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN**

<u>Lidstaat</u>	<u>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</u>	<u>Fantasiennaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Inhoud (Concentratie)</u>
Oostenrijk	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 10 mg – Filmtabletten	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Oostenrijk	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 10 mg/ml – Tropfen	10mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik	10mg/ml
Oostenrijk	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung	1mg/ml	Drank	Oraal gebruik	1mg/ml
België	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem België	REACTINE	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
België	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	CETIRIZINE- UCB	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
België	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	CETIRIZINE- UCB	10mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik	10mg/ml
België	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	VIRLIX	10mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik	10mg/ml
België	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
België	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	10mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik	10mg/ml

België	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Brussels	ZYRTEC	1mg/ml	Drank	Oraal gebruik	1mg/ml
Bulgarije	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	ZYRTEC	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Bulgarije	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	ZYRTEC	10mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik	10mg/ml
Cyprus	Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 1523 Nicosia Cyprus	ZYRTEC	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Cyprus	Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 1523 Nicosia Cyprus	ZYRTEC	1mg/ml	Drank	Oraal gebruik	1mg/ml
Tsjechië	UCB Pharma SA (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 België	ZYRTEC	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Tsjechië	UCB Pharma SA (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 België	ZYRTEC	10mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik	10mg/ml
Denemarken	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	BENADAY	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	

Denemarken	McNeil Denmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	BENADAY	1mg/ml	Drank	Oraal gebruik	1mg/ml
Denemarken	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Denemarken	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	10mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik	10mg/ml
Denemarken	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 København S	ZYRTEC	1mg/ml	Drank	Oraal gebruik	1mg/ml
Estland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Estland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik	10mg/ml
Estland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Drank	Oraal gebruik	1mg/ml
Finland	McNeil, a division of Janssen- Cilag Oy Metsäanneidonkuja 8 02130 ESPOO	BENADAY	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Finland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Finland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik	10mg/ml
Finland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Drank	Oraal gebruik	1mg/ml

Frankrijk	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25 avenue du docteur Lannelongue 75668 Paris cedex 14	REACTINE	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Frankrijk	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Frankrijk	VIRLIX	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Frankrijk	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Frankrijk	VIRLIX	10mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik	10mg/ml
Frankrijk	Sanofi Aventis France 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Frankrijk	VIRLIX	1mg/ml	Drank	Oraal gebruik	1mg/ml
Frankrijk	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	CETIRIZINE UCB 10MG	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Frankrijk	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Frankrijk	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	10mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik	10mg/ml
Frankrijk	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	1mg/ml	Drank	Oraal gebruik	1mg/ml
Frankrijk	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25 avenue du docteur Lannelongue 75668 Paris cedex 14	ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10MG	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	

Frankrijk	UCB Pharma S.A.21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTECSET	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Duitsland	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Duitsland	ZYRTEC	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Duitsland	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Duitsland	ZYRTEC P	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Duitsland	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Duitsland	ZYRTEC P TROPFEN	10mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik	10mg/ml
Duitsland	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Duitsland	ZYRTEC SAFT	1mg/ml	Drank	Oraal gebruik	1mg/ml
Duitsland	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Duitsland	ZYRTEC TROPFEN	10mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik	10mg/ml
Duitsland	Pfizer Consumer Healthcare GmbH Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe DUITSLAND	REACTINE	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Griekenland	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argypoli Athens	ZIPTEK	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	

Griekenland	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argyroupoli Athens	ZIPTEK	10mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik	10mg/ml
Hongarije	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Hongarije	ZYRTEC CSEPPEK	10mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik	10mg/ml
Hongarije	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Hongarije	ZYRTEC FILMTABLETTA	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Hongarije	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Hongarije	ZYRTEC OLDAT	1mg/ml	Drank	Oraal gebruik	1mg/ml
Hongarije	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Hongarije	ZYRTEC START FILMTABLETTA	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Ierland	UCB Pharma Ireland Limited, United Drug House, Magna Drive City West Road Dublin 24 Ierland	ZIRTEK ORAL SOLUTION 1MG/ML	1mg/ml	Drank	Oraal gebruik	1mg/ml
Ierland	UCB Pharma Ireland Limited, United Drug House, Magna Drive City West Road Dublin 24 Ierland	ZIRTEK TABLETS	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Italië	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italië	FORMISTIN	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	

Italië	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italië	FORMISTIN	10mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik	10mg/ml
Italië	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 04010 Borgo San Michele (LT) Italië	VIRLIX	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Italië	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 04010 Borgo San Michele (LT) Italië	VIRLIX	10mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik	10mg/ml
Italië	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 1 MG/ML SOLUZIONE ORALE	1mg/ml	Drank	Oraal gebruik	1mg/ml
Italië	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Italië	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 10 MG/ML GOCCE ORALI SOLUZIONE	10mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik	10mg/ml
Letland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Letland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik	10mg/ml
Letland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Drank	Oraal gebruik	1mg/ml

Litouwen	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Litouwen	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	10mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik	10mg/ml
Litouwen	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINKI	ZYRTEC	1mg/ml	Drank	Oraal gebruik	1mg/ml
Luxemburg	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem België	REACTINE	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Luxemburg	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem België	Sinutab Decongestif & Antihistaminicum	5mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Luxemburg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	VIRLIX	10mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik	10mg/ml
Luxemburg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Luxemburg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	10mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik	10mg/ml
Luxemburg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	1mg/ml	Drank	Oraal gebruik	1mg/ml
Luxemburg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	CETIRIZINE- UCB	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	

Luxemburg	UCB Pharma SA (Brussels) Allée de la Recherche, 60 B-1070	CETIRIZINE-UCB	10mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik	10mg/ml
Malta	Pharmasud Ltd. 38 Triq L-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	ZYRTEC	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Malta	Pharmasud Ltd. 38 Triq L-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	ZYRTEC	1mg/ml	Drank	Oraal gebruik	1mg/ml
Nederland	Pfizer Consumer Healthcare BV Rivium Westlaan 142 NL-2909 LD Capelle a/d IJssel Nederland	REACTINE	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Nederland	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 NL-4822 NK Breda Nederland	ZYRTEC	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Nederland	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 NL-4822 NK Breda Nederland	ZYRTEC	1mg/ml	Drank	Oraal gebruik	1mg/ml
Noorwegen	McNeil Sweden AB, Sollentuna Zweden	REACTINE	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Noorwegen	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Noorwegen	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	10mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik	10mg/ml
Noorwegen	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S	ZYRTEC	1mg/ml	Drank	Oraal gebruik	1mg/ml

Polen	Pfizer Consumer Healthcare (GB) Walton Oaks Dorking Road, Walton on the Hill KT 20 7 NS, Surrey Great Britain	REACTINE	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Polen	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 31-546 Krakow Polen	VIRLIX	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Polen	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 31-546 Krakow Polen	VIRLIX	1mg/ml	Drank	Oraal gebruik	1mg/ml
Polen	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Polen	ZYRTEC	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Polen	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Polen	ZYRTEC	10mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik	10mg/ml
Polen	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Polen	ZYRTEC	1mg/ml	Drank	Oraal gebruik	1mg/ml
Polen	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Polen	ZYRTEC UCB	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	

Portugal	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Portugal	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	10mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik	10mg/ml
Portugal	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	1mg/ml	Drank	Oraal gebruik	1mg/ml
Portugal	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 Paco de Arcos Portugal	VIRLIX	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Portugal	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 Paco de Arcos Portugal	VIRLIX	1mg/ml	Drank	Oraal gebruik	1mg/ml
Roemenië	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen Duitsland	ZYRTEC	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Roemenië	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen Duitsland	ZYRTEC	10mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik	10mg/ml
Slowakije	UCB SA Pharma Secteur Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'Alleud België	ZYRTEC GTT POR 10MG/ML	10mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik	10mg/ml

Slowakije	UCB SA Pharma Secteur Chemin du Foriest, B-1420 Braine l'Alleud België	ZYRTEC TBL FLM 10MG	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Slovenië	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Slovenië	ZYRTEC 1 MG/ML PERORALNA RAZTOPINA	1mg/ml	Drank	Oraal gebruik	1mg/ml
Slovenië	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Slovenië	ZYRTEC 10 MG FILMSKO OBLOZENE TABLETE	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Slovenië	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenia) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Slovenië	ZYRTEC 10 MG/ML PERORALNE KAPLJICE, RAZTOPINA	10mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik	10mg/ml
Spanje	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Spanje	ALERLISIN	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Spanje	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Spanje	ALERLISIN	10mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik	10mg/ml
Spanje	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Spanje	ALERLISIN	1mg/ml	Drank	Oraal gebruik	1mg/ml

Spanje	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Spanje	VIRDOS	10mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik	10mg/ml
Spanje	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Spanje	VIRLIX	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Spanje	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Spanje	VIRLIX	1mg/ml	Drank	Oraal gebruik	1mg/ml
Spanje	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174. Sant Cugat del Vallés. Barcelona	REACTINE	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Spanje	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174. Sant Cugat del Vallés. Barcelona	REACTINE 5MG/5ML SOLUCIÓN ORAL	1mg/ml	Drank	Oraal gebruik	1mg/ml
Spanje	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Spanje	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC GOTAS ORALES EN SOLUCIÓN	10mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik	10mg/ml
Spanje	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC SOLUCIÓN ORAL	1mg/ml	Drank	Oraal gebruik	1mg/ml

Spanje	Vedim Pharma S.A. Avenida de Barcelona, 239 08750 Molins de Rei (Barcelona) Spanje	ALERRID 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTO CON PELICULA	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Zweden	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Denemarken	ALERID	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Zweden	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Denemarken	ZYRLEX	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Zweden	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Denemarken	ZYRLEX	10mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik	10mg/ml
Zweden	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Kobenhavn S Denemarken	ZYRLEX	1mg/ml	Drank	Oraal gebruik	1mg/ml
Verenigd Koninkrijk	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, UK	BENADRYL ALLERGY ORAL SYRUP	1mg/ml	Drank	Oraal gebruik	1mg/ml
Verenigd Koninkrijk	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, UK	BENADRYL FOR CHILDREN ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	Drank	Oraal gebruik	1mg/ml
Verenigd Koninkrijk	McNeil Products Limited Walton Oaks, Dorking Road, Walton on the Hill, Surrey KT20 7NS UK	BENADRYL ONE A DAY	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	

Verenigd Koninkrijk	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, UK	BENADRYL ONE A DAY RELIEF	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Verenigd Koninkrijk	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY RELIEF FOR CHILDREN	1mg/ml	Drank	Oraal gebruik	1mg/ml
Verenigd Koninkrijk	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY RELIEF TABLETS	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik	
Verenigd Koninkrijk	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	Drank	Oraal gebruik	1mg/ml
Verenigd Koninkrijk	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	BENADRYL ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	Drank	Oraal gebruik	1mg/ml
Verenigd Koninkrijk	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	BENADRYL ALLERGY ORAL SOLUTION	1mg/ml	Drank	Oraal gebruik	1mg/ml

BIJLAGE II

**WETENSCHAPPELIJKE CONCLUSIES EN REDENEN VOOR DE WIJZIGING VAN DE
SAMENVATTINGEN VAN DE PRODUCTKENMERKEN, DE ETIKETTERING EN DE
BIJSLUITER, OPGESTELD DOOR HET EMEA**

WETENSCHAPPELIJKE CONCLUSIES

SAMENVATTING VAN DE WETENSCHAPPELIJKE BEOORDELING VAN ZYRTEC EN AANVERWANTE NAMEN (ZIE BIJLAGE I)

Zyrtec (cetirizinedihydrochloride) is een antiallergicum dat is geïndiceerd voor de verlichting van neusverschijnselen van seizoensgebonden en niet-seizoensgebonden allergische rinitis. Het geneesmiddel is goedgekeurd voor de symptomatische behandeling van seizoensgebonden allergische rinitis, niet-seizoensgebonden allergische rinitis en verschillende vormen van pruritus en dermatologische aandoeningen met allergische oorsprong, in het bijzonder chronische idiopathische urticaria. Bij volwassenen worden alle drie indicaties behandeld met een dagdosis van 10 mg cetirizine. Het geneesmiddel is in alle lidstaten geïndiceerd bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder. In 16 lidstaten wordt behandeling met cetirizine ook aanbevolen bij zuigelingen en peuters van 1 tot 2 jaar. De vloeibare toedieningsvormen zijn voornamelijk bedoeld voor kinderen tot 12 jaar, de vaste tabletten voor kinderen vanaf 12 jaar en voor volwassenen. Als gevolg van de uiteenlopende nationale beslissingen door lidstaten inzake de goedkeuring van Zyrtec, is er sprake van een aantal verschillen in de productinformatie. Daarom werd er door de Europese Commissie een verwijzing in gang gezet krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG, als gewijzigd, om de uiteenlopende productinformatieteksten in de hele EU gelijk te trekken. Het CHMP keurde een vragenlijst goed, waarin de voornaamste verschillen werden belicht.

Het CHMP verzocht de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de verwoording te herzien, niet alleen voor conjunctivitis maar ook voor rinoconjunctivitis de indicatie te beperken en te definiëren, en seizoensgebonden conjunctivitis, jeuk en allergische pruritus, door muggenbeten geïnduceerde ernstige huidreacties en atopische dermatitis te bespreken, aangezien deze moeten worden beschouwd als afzonderlijke entiteiten waarvoor meer ondersteunende gegevens noodzakelijk zijn.

De vergunninghouder erkende dat de rubriek over de indicatie sterk varieert per lidstaat, maar dat de verschillen in verwoording overeenkwamen met drie duidelijk omschreven indicaties. De vergunninghouder verstreekte uitgebreide testgegevens afkomstig van de beoordeling van therapeutische onderzoeken en de bijbehorende verslagen van klinische onderzoeken ter ondersteuning van deze indicaties, en stelde verwijdering voor van de andere indicaties als atopische dermatitis, preventie van astma en toepassing na muggenbeten, aangezien het klinische bewijs ter ondersteuning van deze indicaties als onvoldoende werd beschouwd. De bijbehorende rubriek in de bijsluiter werd dienovereenkomstig herzien. Er werd overeenstemming bereikt over de volgende indicaties:

Bij volwassenen, kinderen, zuigelingen en peuters van 2 jaar en ouder:

- *Cetirizine is geïndiceerd voor de verlichting van neus- en oogverschijnselen van seizoensgebonden en niet-seizoensgebonden allergische rinitis.*
- *Cetirizine is geïndiceerd voor de verlichting van chronische idiopathische urticaria.*

De huidige pediatrische indicaties verschillen niet ten aanzien van de indicatie zelf, maar ten aanzien van de definitie van de pediatrische leeftijdsgroepen en de dosering voor deze groepen. Afhankelijk van de lidstaat, is de dosering afhankelijk van gewicht of leeftijd, of zelfs een combinatie van beide en er werd een aantal leeftijdsgroepen en doseringsgroepen gesignaleerd. De vergunninghouder stelde dat pediatrisch gebruik van cetirizine voor dezelfde indicaties als bij volwassenen gerechtvaardigd is, aangezien er geen pathofysiologische reden werd geïdentificeerd om bij de pediatrische populatie geen antihistaminica te gebruiken. Voorwaarde is wel dat de dosis op juiste wijze is aangepast aan het verschillende lichaamsgewicht, leeftijd en de andere klaring van het geneesmiddel. Er werd besloten tot een geharmoniseerde omschrijving van leeftijdsgroepen en toepasselijke dosering:

- *Kinderen van 2 tot 6 jaar: 2,5 mg tweemaal daags (5 druppels tweemaal daags).*
- *Kinderen van 6 tot 12 jaar: 5 mg tweemaal daags (10 druppels tweemaal daags).*

- *Volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar: 10 mg eenmaal daags (20 druppels).*

De voor kinderen voorgestelde dosering is getest in klinische onderzoeken, maar is ook gebaseerd op resultaten afkomstig van doseringsaanpassingen op grond van lichaamsgewicht en klaring die varieert afhankelijk van de rijping van het renale systeem. Aangezien gewicht duidelijk niet de enige factor is op grond waarvan de dosis wordt bepaald, wordt in de geharmoniseerde verwoording dan ook niet gesproken van een op gewicht gebaseerde dosering.

De vergunninghouder werd ook verzocht gegevens te overleggen ter ondersteuning van de aanbevolen dosering bij patiënten met nierfunctiestoornis en een verantwoording te geven van de baten-risicoverhouding bij halvering van de dosis. De systemische blootstelling bij halve doses is niet gedocumenteerd en onvoldoende werkzaamheid bij halve doses kan ertoe leiden dat patiënten andere behandelingen gaan combineren. Daarnaast werd de vergunninghouder om een verantwoording verzocht van de dosering bij pediatrie patiënten met nierfunctiestoornis, van de dosering per gewicht in de leeftijdsgroep van 2-5 jaar, van de dosering per leeftijdsgroep van 2-5, 6-11 en 12-18 jaar, en van de dosering bij kinderen jonger dan 2 jaar.

De vergunninghouder verklaarde dat de klinische baten-risicoverhouding van cetirizine niet specifiek is beoordeeld bij patiënten met nierfunctiestoornis en dat de dosis dan ook uitsluitend is gebaseerd op farmacokinetische berekeningen. In de 22 jaar dat Zyrtec op de markt is, zijn er bij de geneesmiddelenbewaking geen signalen geweest van een ongunstige baten-risicoverhouding voor het middel in vergelijking met andere antihistaminica. De vergunninghouder zou echter wel graag de volgende contra-indicatie handhaven: *‘Patiënten met ernstige nierfunctiestoornis met een creatinineklaring lager dan 10 ml/min.’*

Voor kinderen met nierfunctiestoornis zijn de klinische effecten of de farmacokinetiek van cetirizine nooit onderzocht, maar de vergunninghouder was het ermee eens dat de huidige verwoording niet geheel correct is, aangezien de leeftijd van de patiënt van belang is, daar deze bepalend is voor de klaring. De zin zal daarom worden gewijzigd in: *‘Bij pediatrie patiënten met nierfunctiestoornis moet de dosis op individuele basis dusdanig worden aangepast dat rekening wordt gehouden met renale klaring, leeftijd en lichaamsgewicht van de patiënt.’*

Inzake de dosering per gewicht, antwoordde de vergunninghouder dat systemische blootstelling aan cetirizine niet alleen afhankelijk is van het lichaamsgewicht, maar ook van de renale klaring van het geneesmiddel, waarbij uit onderzoeken bleek dat klaring op jonge leeftijd belangrijker is. Het oordeel in het verslag van klinische deskundigen, zoals opgenomen in het dossier van de vergunninghouder, luidde dat in een groot aantal onderzoeken bij kinderen van 2 tot 12 jaar is aangetoond dat de voor registratie voorgestelde doses veilig en werkzaam zijn. Inzake de dosering per leeftijdsgroep, verdedigde de vergunninghouder voor de leeftijdsgroep van 12 tot 18 jaar dezelfde dosering als voor volwassenen, omdat de toename in lichaamsgewicht wordt gecompenseerd door een afname van de klaring, wat een gelijke systemische blootstelling mogelijk maakt. Inzake de dosering voor kinderen jonger dan 2 jaar, rechtvaardigde de vergunninghouder de dosering op basis van farmacokinetische gegevens. Het CHMP bevestigde dat er in de vele jaren van klinische ervaring met het gebruik van cetirizine bij nierfalen geen problemen ten aanzien van veiligheid en toxiciteit zijn gesignaleerd; het CHMP heeft echter een lagere leeftijdsgrens van 2 jaar voor het gebruik van cetirizine aangenomen.

De vergunninghouder stelde daarnaast harmonisatie voor van de productinformatieteksten in rubriek 4.3 ‘Contra-indicaties’, waarin de overgevoeligheid voor bestanddelen van de toedieningsvormen wordt vermeld en patiënten met ernstige nierfunctiestoornis worden besproken. De productinformatie voor de tabletten en de vloeibare toedieningsvormen vermeldde ook de aanvullende contra-indicatie met betrekking tot de hulpstoffen. De vergunninghouder beoordeelde daarnaast de overige uiteenlopende contra-indicaties.

De vergunninghouder stelde een geharmoniseerde tekst voor rubriek 4.4 ‘Bijzondere waarschuwingen’ voor, aangezien er veel verschillen waren binnen deze rubriek. Hij voegde enkele waarschuwingen toe ten aanzien van de geschiktheid van de toedieningsvormen voor bepaalde

leeftijdsgroepen met vermelding dat adequate gegevens over de baten-risicoverhouding voor kinderen jonger dan één jaar ontbreken, ten aanzien van de beperking van het gebruik van filmomhulde tabletten bij kinderen jonger dan 6 jaar, het gebruik van de drank bij peuters jonger dan 2 jaar en het gebruik van de druppels bij zuigelingen. Daarnaast besloot de vergunninghouder om voor de druppels een waarschuwing toe te voegen dat de diagnose door een in allergie gespecialiseerde arts moet worden bevestigd alvorens bij kinderen jonger dan 2 jaar behandeling met cetirizine te starten, aangezien verschijnselen van virusinfecties van de bovenste luchtwegen in deze leeftijdsgroep ten onrechte als allergische verschijnselen worden geïnterpreteerd. Het CHMP ging akkoord met de geharmoniseerde tekst maar handhaafde de lagere leeftijdsgrens van 2 jaar.

De vergunninghouder werd verzocht rubriek 4.5 'Interactie met andere geneesmiddelen' te herzien, aangezien er met deze stof geen farmacokinetische interacties worden verwacht; de stof wordt immers niet gemetaboliseerd en twee derde van de ingenomen dosis wordt onveranderd in urine uitgescheiden. Volgens het richtsnoer voor de samenvatting van de productkenmerken moeten negatieve interacties alleen in de samenvatting van de productkenmerken worden vermeld als ze van klinisch belang zijn voor de voorschrijvende arts. De vergunninghouder stemde in met de aanbevelingen van het CHMP, maar was van oordeel dat de vermelding over interactie met voedsel gehandhaafd moest blijven, aangezien deze losstaat van de interacties met leverenzymen.

De vergunninghouder herformuleerde daarnaast de hele rubriek 4.8 'Bijwerkingen' overeenkomstig de huidige richtsnoeren en de van de QRD-groep ontvangen opmerkingen. Er werden met name frequenties toegevoegd aan de opsomming van gebeurtenissen zoals gedestilleerd uit overzichten afkomstig van de geneesmiddelenbewaking. De vergunninghouder heeft het CHMP echter laten weten dat, aangezien de oude termen moeten worden vertaald in nieuwe termen, er eerst een hercodering van de brondocumenten moet plaatsvinden. Het CHMP erkende het probleem van vertaling van oude naar nieuwe formats en kon akkoord gaan met door de vergunninghouder gehanteerde indeling van gebeurtenissen in frequenties waargenomen in klinische onderzoeken en frequenties geschat aan de hand van postmarketingervaring.

Ten aanzien van rubriek 5.1 'Farmacodynamische eigenschappen' werd de vergunninghouder verzocht deze te herformuleren en uitsluitend de eigenschappen te handhaven die van belang zijn voor de therapeutische effecten. De effecten bij dieren waargenomen in experimenteel onderzoek of bij hogere dan de aanbevolen doses en niet in overeenstemming met de indicatie moeten worden verwijderd. De vergunninghouder stemde in met de door het CHMP voorgestelde tekst.

REDENEN VOOR DE WIJZIGING VAN DE SAMENVATTINGEN VAN DE PRODUCTKENMERKEN, DE ETIKETTERING EN DE BIJSLUITER

Overwegende dat

- de verwijzing de harmonisatie van de samenvattingen van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiters als doel had,
- de samenvattingen van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiters zoals voorgesteld door de vergunninghouders zijn beoordeeld op grond van de overgelegde documentatie en de wetenschappelijke bespreking binnen het Comité,

adviseert het CHMP de vergunningen voor het in de handel brengen te wijzigen, waarvoor de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiters zijn weergegeven in bijlage III voor Zyrtec en aanverwante namen (zie bijlage I).

BIJLAGE III

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Zyrtec en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 10 mg filmomhulde tabletten.
[Zie Bijlage I – nationaal te implementeren]

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg cetirizine dihydrochloride.

Hulpstoffen: elke filmomhulde tablet bevat 66,40 mg lactosemonohydraat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

Witte, langwerpige, filmomhulde tablet met breukgleuf en Y-Y logo.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder is cetirizine geïndiceerd:

- ter verlichting van neusklachten en oogklachten bij seizoengebonden en niet-seizoengebonden allergische rhinitis
- ter verlichting van chronische idiopathische urticaria

4.2 Dosering en wijze van toediening

Kinderen van 6 tot 12 jaar: tweemaal daags 5 mg (tweemaal daags ½ tablet).

Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder: éénmaal daags 10 mg (éénmaal daags 1 tablet).

De tabletten dienen te worden doorgeslikt met een hoeveelheid vloeistof.

Ouderen: gegevens wijzen er niet op dat bij oudere patiënten met een normale nierfunctie de dosis moet worden aangepast.

Patiënten met een matig-ernstige tot ernstige nierfunctiestoornis: bij patiënten met een nierfunctiestoornis zijn geen gegevens voorhanden voor het vaststellen van de ratio werkzaamheid/veiligheid. Omdat cetirizine voornamelijk via de nieren wordt uitgescheiden (zie rubriek 5,2) moeten in gevallen dat geen alternatieve behandeling kan worden toegepast, de doseringsintervallen individueel worden aangepast overeenkomstig de nierfunctie. Voor het aanpassen van de dosis wordt verwezen naar onderstaande tabel. Om van deze tabel gebruik te maken is een berekening noodzakelijk van de creatinineklaring (CL_{cr}) van de patiënt in ml/min. De CL_{cr} (ml/min) kan berekend worden uitgaande van de serum creatinine bepaling (mg/dl) door middel van de volgende formule:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{leeftijd}(\text{jaren})] \times \text{gewicht}(\text{kg})}{72 \times \text{serum creatinine}(\text{mg} / \text{dl})} (\times 0.85 \text{ voor vrouwen})$$

Dosisaanpassing bij volwassen patiënten met een nierfunctiestoornis:

Groep:	Creatinineklaring (ml/min):	Dosering en frequentie:
Normaal	≥80	10 mg éénmaal per dag
Licht	50 – 79	10 mg éénmaal per dag
Matig-ernstig	30 – 49	5 mg éénmaal per dag
Ernstig	< 30	5 mg éénmaal per 2 dagen
Terminale nierinsufficiëntie, dialysepatiënten	< 10	gecontra-indiceerd

Kinderen met een nierfunctiestoornis: op individuele basis dient de dosis te worden aangepast, waarbij rekening moet worden gehouden met de renale klaring, de leeftijd en het lichaamsgewicht van het kind.

Patiënten met een leverfunctiestoornis: bij patiënten met uitsluitend een leverfunctiestoornis is geen aanpassing van de dosis nodig.

Patiënten met een lever- en nierfunctiestoornis: aanpassing van de dosis wordt aanbevolen (zie: "Patiënten met een matig-ernstige tot ernstige nierfunctiestoornis").

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor één van de hulpstoffen, voor hydroxyzine of voor andere piperazine afgeleiden.

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

Patiënten met zeldzame erfelijke problemen als galactose-intolerantie, Lapp-lactase-deficiëntie of glucose-galactose-malabsorptie dienen cetirizine filmomhulde tabletten niet te gebruiken.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij therapeutische doseringen zijn geen klinisch significante interacties aangetoond met alcohol (bij een alcohol bloedspiegel van 0,5 g/l). Desalniettemin is voorzichtigheid geboden bij het gelijktijdig gebruik van alcohol.

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

Het gebruik van de filmomhulde tablet wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar, omdat met deze tablet een aangepaste dosering niet mogelijk is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Vanwege het farmacokinetische, farmacodynamische en tolerantie profiel van cetirizine zijn met dit antihistaminicum geen interacties te verwachten. In onderzoeken naar interacties met andere geneesmiddelen, voornamelijk uitgevoerd met pseudo-efedrine of theofylline (400 mg/dag), werd noch melding gemaakt van farmacodynamische noch van significante farmacokinetische interacties.

De mate van absorptie van cetirizine wordt niet verminderd door voedsel, alhoewel de snelheid van absorptie is afgenomen.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Van cetirizine zijn zeer beperkte klinische gegevens beschikbaar over blootstelling tijdens de zwangerschap. Dieronderzoek duidt niet op directe of indirecte schadelijke effecten met betrekking tot de zwangerschap, embryonale/foetale ontwikkeling, bevalling of postnatale ontwikkeling. Bij het voorschrijven aan zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven dient voorzichtigheid in acht te worden genomen, omdat cetirizine wordt uitgescheiden in de moedermelk.

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

Uit objectieve bepalingen van de rijvaardigheid, de slaaplatentie en de uitvoering van lopende band werkzaamheden is niet gebleken dat, bij de aanbevolen dosis van 10 mg, sprake is van klinisch relevante effecten.

Patiënten die van plan zijn te gaan rijden, mogelijk gevaarlijke activiteiten te gaan ondernemen of machines te gaan bedienen dienen de aanbevolen dosis niet te overschrijden en dienen rekening te houden met hun reactie op het gebruik van dit geneesmiddel.

Bij daarvoor gevoelige patiënten kan het gelijktijdige gebruik van alcohol of andere onderdrukkers van het centrale zenuwstelsel leiden tot een verminderde alertheid en een verminderd functioneren.

4.8 Bijwerkingen

Uit klinische onderzoeken is gebleken dat cetirizine in de aanbevolen dosering lichte bijwerkingen heeft op het centrale zenuwstelsel, waaronder slaperigheid, vermoeidheid, duizeligheid en hoofdpijn. In sommige gevallen is melding gemaakt van paradoxale stimulatie van het centrale zenuwstelsel.

Alhoewel cetirizine een selectieve perifere H₁-receptor antagonist is en relatief vrij van anticholinerge activiteit, werd incidenteel melding gemaakt van moeilijkheden bij het urineren, visusstoornissen en droge mond.

Gevallen van een verminderde leverfunctie met verhoogde leverenzymen en vergezeld van een verhoogd bilirubine zijn gerapporteerd. Meestal verdwijnt dit vanzelf bij het staken van de behandeling met cetirizine dihydrochloride.

Klinische onderzoeken.

Dubbelblinde, gecontroleerde klinische of farmacoklinische onderzoeken, waarin cetirizine, in de aanbevolen dosering (éénmaal daags 10 mg cetirizine), werd vergeleken met placebo of andere antihistaminica en waarvan de gekwantificeerde veiligheidsgegevens beschikbaar zijn, omvatten meer dan 3.200 proefpersonen, die werden blootgesteld aan cetirizine.

Uit het geheel aan gegevens werden onder cetirizine 10 mg in placebogecontroleerde onderzoeken de volgende bijwerkingen gemeld met een frequentie van 1% of meer:

Bijwerkingen (WHO-ART)	Cetirizine 10 mg (n= 3260)	Placebo (n = 3061)
Lichaam als geheel – algemene aandoeningen: vermoeidheid	1,63 %	0,95 %
Zenuwstelselaandoeningen: duizeligheid hoofdpijn	1,10 % 7,42 %	0,98 % 8,07 %
Maagdarmsstelselaandoeningen: buikpijn droge mond misselijkheid	0,98 % 2,09 % 1,07 %	1,08 % 0,82 % 1,14 %
Psychiatrische stoornissen: slaperigheid	9,63 %	5,0 %
Ademhalingsstelselaandoeningen: faryngitis	1,29 %	1,34 %

Alhoewel statistisch vaker voorkomend dan bij placebo was in het merendeel van de gevallen slaperigheid licht tot matig van aard. Zoals is gebleken uit andere onderzoeken hebben objectieve testen aangetoond dat, in de aanbevolen dagelijkse dosering bij gezonde jonge vrijwilligers, de gebruikelijke dagelijkse activiteiten niet werden beïnvloed.

In placebogecontroleerde klinische of farmacoklinische onderzoeken bij kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 12 jaar werden de volgende bijwerkingen gemeld met een frequentie van 1% of meer:

Bijwerkingen (WHO-ART)	Cetirizine (n=1656)	Placebo (n =1294)
Maagdarmsstelselaandoeningen: diarree	1,0 %	0,6 %
Psychiatrische stoornissen: slaperigheid	1,8 %	1,4 %
Ademhalingsstelselaandoeningen: rhinitis	1,4 %	1,1 %
Lichaam als geheel – algemene aandoeningen: vermoeidheid	1,0 %	0,3 %

Post-marketing ervaring

Naast de hierboven genoemde bijwerkingen en de bijwerkingen die werden gemeld tijdens klinische onderzoeken werd incidenteel spontaan melding gemaakt van de volgende bijwerkingen. De geschatte frequenties (soms: $\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$, zelden: $\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$, zeer zelden: $< 1/10.000$) voor deze minder frequent gerapporteerde bijwerkingen zijn gebaseerd op post-marketing ervaring.

- Bloed- en lymfestelselaandoeningen:
zeer zelden: trombocytopenie
- Immuunsysteemaandoeningen:
zelden: hypersensitiviteit
zeer zelden: anafylactische shock
- Psychiatrische stoornissen:
soms: agitatie
zelden: agressie, verwardheid, depressie, hallucinatie, slapeloosheid
zeer zelden: tik
- Zenuwstelselaandoeningen:
soms: paresthesie

zelden: convulsie, bewegingsstoornissen
zeer zelden: dysgeusie, syncope, tremor, dystonie, dyskinesie

- Oogaandoeningen:
zeer zelden: accommodatie stoornissen, wazig zien, oculogyretisch effect
- Hartaandoeningen:
zelden: tachycardie
- Maagdarmstelselaandoeningen:
soms: diarree
- Lever- en galaandoeningen:
zelden: verminderde leverfunctie (stijging transaminases, alkaline fosfatase, γ -GT en bilirubine)
- Huid- en onderhuidaandoeningen:
soms: pruritus, rash
zelden: urticaria
zeer zelden: angioneurotisch oedeem, dermatitis medicamentosa
- Nier- en urinewegaandoeningen:
zeer zelden: dysurie, enuresis
- Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:
soms: asthenie, malaise
zelden: oedeem
- Onderzoeken:
zelden: gewichtstoename

4.9 Overdosering

Symptomen.

Verschijnselen die na een overdosering met cetirizine werden waargenomen kunnen voornamelijk in verband worden gebracht met effecten op het centrale zenuwstelsel of met anticholinerge effecten. Bijwerkingen waarvan melding is gemaakt na inname van minimaal vijf keer de aanbevolen dagelijkse dosis zijn: verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, malaise, mydriasis, pruritus, rusteloosheid, sedatie, slaperigheid, stupor, tachycardie, tremor en urine retentie.

Behandeling.

Er bestaat geen specifiek antidotum voor cetirizine. In geval van overdosering wordt een symptomatische of ondersteunende behandeling aanbevolen. Kort na inname kan maagspoelen worden overwogen. Cetirizine wordt niet effectief verwijderd door dialyse.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: piperazine derivaten, ATC code: R06A E07.

Cetirizine, een humane metaboliet van hydroxyzine, is een krachtige en selectieve antagonist van de perifere H_1 -receptoren. Uit *in-vitro* receptor bindingsonderzoeken is niet gebleken dat er een meetbare affiniteit is voor andere receptoren dan H_1 -receptoren.

Aangetoond is dat cetirizine, naast een antihistaminerge werking, ook anti-allergische eigenschappen bezit. In atopische proefpersonen die een allergeen provocatie ondergingen, werd bij een dosering van één- tot tweemaal daags 10 mg, de late fase van het aantrekken van eosinofielen in de huid en de conjunctiva geremd.

Onderzoeken bij gezonde vrijwilligers hebben aangetoond dat cetirizine, bij doseringen van 5 en 10 mg, in sterke mate de wheal en flare reacties, geïnduceerd door zeer hoge histamineconcentraties in de huid, remt, maar de correlatie met effectiviteit is niet vastgesteld.

In een 35 dagen durend onderzoek bij kinderen in de leeftijd van 5 tot 12 jaar werd geen tolerantie voor het antihistaminerge effect van cetirizine (onderdrukking van wheal en flare) gevonden. Wanneer na herhaalde toediening een behandeling met cetirizine wordt gestopt, herstelt de huid binnen 3 dagen de normale reactiviteit voor histamine.

In een zes weken durend placebogecontroleerd onderzoek met 186 patiënten met allergische rhinitis en licht tot matig astma, verbeterde éénmaal daags 10 mg cetirizine de rhinitis verschijnselen en de longfunctie veranderde niet. Dit onderzoek ondersteunt de veiligheid van de toediening van cetirizine aan allergische patiënten met licht tot matig astma.

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

Aangetoond is dat cetirizine, in de aanbevolen dosering, de kwaliteit van leven van patiënten met seizoengebonden en niet-seizoengebonden allergische rhinitis verbetert.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De steady-state piekplasmaconcentratie bedraagt ongeveer 300 ng/ml en wordt binnen $1 \pm 0,5$ uur bereikt. Na een dagelijkse doses van 10 mg gedurende 10 dagen werd voor cetirizine geen accumulatie waargenomen. Bij humane vrijwilligers is de verdeling van de farmacokinetische parameters, zoals piekplasmaconcentratie (C_{max}) en de oppervlakte onder de curve (AUC), unimodaal.

Voedselinname vermindert de mate van absorptie van cetirizine niet, maar de absorptiesnelheid is afgenomen. Wanneer cetirizine wordt gegeven in een oplossing, als capsules of tabletten is de mate van biologische beschikbaarheid gelijk.

Het schijnbare distributievolume bedraagt 0,5 l/kg. Cetirizine wordt voor $93 \pm 0,3$ % gebonden aan plasma eiwitten. Cetirizine beïnvloedt de eiwitbinding van warfarine niet.

Cetirizine ondergaat geen uitgebreid first-pass metabolisme. Ongeveer tweederde van de dosis wordt onveranderd in de urine uitgescheiden. De terminale halfwaardetijd bedraagt ongeveer 10 uur

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

Speciale populaties.

Ouderen: vergeleken met normale proefpersonen was in 16 oudere proefpersonen, na een éénmalige orale dosis van 10 mg, de halfwaardetijd met ongeveer 50% gestegen en de klaring met 40% gedaald. Bij deze oudere vrijwilligers lijkt de daling van de klaring van cetirizine verband te houden met een verminderde nierfunctie.

Kinderen, zuigelingen en peuters: bij kinderen van 6 tot 12 jaar bedraagt de halfwaardetijd van cetirizine ongeveer 6 uur en bij kinderen van 2 tot 6 jaar 5 uur. Bij zuigelingen en peuters van 6 tot 24 maanden is de halfwaardetijd afgenomen tot 3,1 uur.

Patiënten met een verminderde nierfunctie: vergeleken met normale vrijwilligers was de farmacokinetiek bij patiënten met een lichte nierfunctiestoornis (creatinineklaring meer dan 40 ml/min) gelijk. Vergeleken met normale vrijwilligers was bij patiënten met een matig-ernstige nierfunctiestoornis sprake van een drievoudige stijging van de halfwaardetijd en een daling in de klaring met 70%.

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

Patiënten met een verminderde leverfunctie: vergeleken met gezonde vrijwilligers was bij patiënten met chronische leveraandoeningen (hepatische, cholostatische en biliaire cirrose), die een éénmalige dosis van 10 of 20 mg cetirizine kregen toegediend, sprake van een stijging van de halfwaardetijd met 50% en een daling van de klaring met 40%. Aanpassing van de dosis is alleen noodzakelijk bij patiënten met zowel een leverfunctiestoornis als een nierfunctiestoornis.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens, afkomstig uit conventionele onderzoeken naar veiligheidsfarmacologie, toxiciteit na herhaalde toediening, genotoxiciteit, carcinogeniciteit en toxiciteit bij de voortplanting duiden niet op een speciaal risico voor de mens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

- microkristallijn cellulose
- lactose
- watervrij colloïdaal silicium
- magnesiumstearaat
- Opadry Y-1-7000:
 - hydroxypropylmethylcellulose (E464)
 - titaandioxide (E171)
 - magrocol 400

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Warme vorm, transparante, kleurloze, fysiologisch inerte PVC blister strip met een gelamineerde aluminium foliedichting voorzien van een geschikte lak in een kartonnen doos.

Verpakkingen met 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90, of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

[nationaal te implementeren]

{Naam en adres}

{tel}

{fax}

{e-mail}

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

[nationaal te implementeren]

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

[nationaal te implementeren]

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

[nationaal te implementeren]

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Zyrtec en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 10 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing.
[Zie Bijlage I – nationaal te implementeren]

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing bevat 10 mg cetirizine dihydrochloride, 1 druppel oplossing bevat 0,5 mg cetirizine dihydrochloride.

Hulpstoffen: 1 ml oplossing bevat 1,35 mg methylparahydroxybenzoaat
1 ml oplossing bevat 0,15 mg propylparahydroxybenzoaat

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Druppels voor oraal gebruik, oplossing.

Heldere en kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Cetirizine is bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder geïndiceerd:

- ter verlichting van neusklachten en oogklachten bij seizoengebonden en niet-seizoengebonden allergische rhinitis
- ter verlichting van chronische idiopathische urticaria

4.2 Dosering en wijze van toediening

Kinderen van 2 tot 6 jaar: tweemaal daags 2,5 mg (tweemaal daags 5 druppels).

Kinderen van 6 tot 12 jaar: tweemaal daags 5 mg (tweemaal daags 10 druppels) .

Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder: éénmaal daags 10 mg (éénmaal daags 20 druppels).

De druppels dienen op een lepel te worden gedruppeld of te worden verdund in water en dienen oraal te worden ingenomen. Vooral bij toediening aan kinderen dient, wanneer van verdunning gebruik wordt gemaakt, overwogen te worden om het volume water, waaraan de druppels worden toegevoegd, aan te passen aan de hoeveelheid water die de patiënt in staat is om te drinken. De verdunde oplossing dient onmiddellijk te worden ingenomen.

Ouderen: gegevens wijzen er niet op dat bij oudere patiënten met een normale nierfunctie de dosis moet worden aangepast.

Patiënten met een matig-ernstige tot ernstige nierfunctiestoornis: bij patiënten met een nierfunctiestoornis zijn geen gegevens voorhanden voor het vaststellen van de ratio werkzaamheid/veiligheid. Omdat cetirizine voornamelijk via de nieren wordt uitgescheiden (zie rubriek 5,2) moeten in gevallen dat geen alternatieve behandeling kan worden toegepast, de

doseringsintervallen individueel worden aangepast overeenkomstig de nierfunctie. Voor het aanpassen van de dosis wordt verwezen naar onderstaande tabel. Om van deze tabel gebruik te maken is een berekening noodzakelijk van de creatinineklaring (CL_{cr}) van de patiënt in ml/min. De CL_{cr} (ml/min) kan berekend worden uitgaande van de serum creatinine bepaling (mg/dl) door middel van de volgende formule:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{leeftijd (jaren)}] \times \text{gewicht (kg)}}{72 \times \text{serum creatinine (mg / dl)}} \quad (\times 0.85 \text{ voor vrouwen})$$

Dosisaanpassing bij volwassen patiënten met een nierfunctiestoornis:

Groep:	Creatinineklaring (ml/min):	Dosering en frequentie:
Normaal	≥ 80	10 mg éénmaal per dag
Licht	50 – 79	10 mg éénmaal per dag
Matig-ernstig	30 – 49	5 mg éénmaal per dag
Ernstig	< 30	5 mg éénmaal per 2 dagen
Terminale nierinsufficiëntie, dialysepatiënten	< 10	gecontra-indiceerd

Kinderen met een nierfunctiestoornis: op individuele basis dient de dosis te worden aangepast, waarbij rekening moet worden gehouden met de renale klaring, de leeftijd en het lichaamsgewicht van het kind.

Patiënten met een leverfunctiestoornis: bij patiënten met uitsluitend een leverfunctiestoornis is geen aanpassing van de dosis nodig.

Patiënten met een lever- en nierfunctiestoornis: aanpassing van de dosis wordt aanbevolen (zie: "Patiënten met een matig-ernstige tot ernstige nierfunctiestoornis").

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor één van de hulpstoffen, voor hydroxyzine of voor andere piperazine afgeleiden.

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij therapeutische doseringen zijn geen klinisch significante interacties aangetoond met alcohol (bij een alcohol bloedspiegel van 0,5 g/l). Desalniettemin is voorzichtigheid geboden bij het gelijktijdig gebruik van alcohol.

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

Het gebruik van dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Methylparahydroxybenzoesaat en propylparahydroxybenzoesaat kunnen (mogelijk vertraagde) allergische reacties veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Vanwege het farmacokinetische, farmacodynamische en tolerantie profiel van cetirizine zijn met dit antihistaminicum geen interacties te verwachten. In onderzoeken naar interacties met andere

geneesmiddelen, voornamelijk uitgevoerd met pseudo-efedrine of theofylline (400 mg/dag), werd noch melding gemaakt van farmacodynamische interacties noch van significante farmacokinetische interacties.

De mate van absorptie van cetirizine wordt niet verminderd door voedsel, alhoewel de snelheid van absorptie is afgenomen.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Van cetirizine zijn zeer beperkte klinische gegevens beschikbaar over blootstelling tijdens de zwangerschap. Dieronderzoek duidt niet op directe of indirecte schadelijke effecten met betrekking tot de zwangerschap, embryonale/foetale ontwikkeling, bevalling of postnatale ontwikkeling. Bij het voorschrijven aan zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven dient voorzichtigheid in acht te worden genomen, omdat cetirizine wordt uitgescheiden in de moedermelk.

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

Uit objectieve bepalingen van de rijvaardigheid, de slaaplatentie en de uitvoering van lopende band werkzaamheden is niet gebleken dat, bij de aanbevolen dosis van 10 mg, sprake is van klinisch relevante effecten.

Patiënten die van plan zijn te gaan rijden, mogelijk gevaarlijke activiteiten te gaan ondernemen of machines te gaan bedienen dienen de aanbevolen dosis niet te overschrijden en dienen rekening te houden met hun reactie op het gebruik van dit geneesmiddel.

Bij daarvoor gevoelige patiënten kan het gelijktijdige gebruik van alcohol of andere onderdrukkers van het centrale zenuwstelsel leiden tot een verminderde alertheid en een verminderd functioneren.

4.8 Bijwerkingen

Uit klinische onderzoeken is gebleken dat cetirizine in de aanbevolen dosering lichte bijwerkingen heeft op het centrale zenuwstelsel, waaronder slaperigheid, vermoeidheid, duizeligheid en hoofdpijn. In sommige gevallen is melding gemaakt van paradoxale stimulatie van het centrale zenuwstelsel.

Alhoewel cetirizine een selectieve perifere H₁-receptor antagonist is en relatief vrij van anticholinerge activiteit, werd incidenteel melding gemaakt van moeilijkheden bij het urineren, visusstoornissen en droge mond.

Gevallen van een verminderde leverfunctie met verhoogde leverenzymen en vergezeld van een verhoogd bilirubine zijn gerapporteerd. Meestal verdwijnt dit vanzelf bij het staken van de behandeling met cetirizine dihydrochloride.

Klinische onderzoeken.

Dubbelblinde, gecontroleerde klinische of farmacoklinische onderzoeken, waarin cetirizine, in de aanbevolen dosering (éénmaal daags 10 mg cetirizine), werd vergeleken met placebo of andere antihistaminica en waarvan de gekwantificeerde veiligheidsgegevens beschikbaar zijn, omvatten meer dan 3.200 proefpersonen, die werden blootgesteld aan cetirizine.

Uit het geheel aan gegevens werden onder cetirizine 10 mg in placebogecontroleerde onderzoeken de volgende bijwerkingen gemeld met een frequentie van 1% of meer:

Bijwerkingen (WHO-ART)	Cetirizine 10 mg (n= 3260)	Placebo (n = 3061)
Lichaam als geheel – algemene aandoeningen: vermoeidheid	1,63 %	0,95 %
Zenuwstelselaandoeningen: duizeligheid hoofdpijn	1,10 % 7,42 %	0,98 % 8,07 %
Maagdarmsstelselaandoeningen: buikpijn droge mond misselijkheid	0,98 % 2,09 % 1,07 %	1,08 % 0,82 % 1,14 %
Psychiatrische stoornissen: slaperigheid	9,63 %	5,0 %
Ademhalingsstelselaandoeningen: faryngitis	1,29 %	1,34 %

Alhoewel statistisch vaker voorkomend dan bij placebo was in het merendeel van de gevallen slaperigheid licht tot matig van aard. Zoals is gebleken uit andere onderzoeken hebben objectieve testen aangetoond dat, in de aanbevolen dagelijkse dosering bij gezonde jonge vrijwilligers, de gebruikelijke dagelijkse activiteiten niet werden beïnvloed.

In placebogecontroleerde klinische of farmacoklinische onderzoeken bij kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 12 jaar werden de volgende bijwerkingen gemeld met een frequentie van 1% of meer:

Bijwerkingen (WHO-ART)	Cetirizine (n=1656)	Placebo (n =1294)
Maagdarmsstelselaandoeningen: diarree	1,0 %	0,6 %
Psychiatrische stoornissen: slaperigheid	1,8 %	1,4 %
Ademhalingsstelselaandoeningen: rhinitis	1,4 %	1,1 %
Lichaam als geheel – algemene aandoeningen: vermoeidheid	1,0 %	0,3 %

Post-marketing ervaring

Naast de hierboven genoemde bijwerkingen en de bijwerkingen die werden gemeld tijdens klinische onderzoeken werd incidenteel spontaan melding gemaakt van de volgende bijwerkingen. De geschatte frequenties (soms: $\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$, zelden: $\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$, zeer zelden: $< 1/10.000$) voor deze minder frequent gerapporteerde bijwerkingen zijn gebaseerd op post-marketing ervaring.

- Bloed- en lymfestelselaandoeningen:
zeer zelden: trombocytopenie
- Immuunsysteemaandoeningen:
zelden: hypersensitiviteit
zeer zelden: anafylactische shock
- Psychiatrische stoornissen:
soms: agitatie
zelden: agressie, verwardheid, depressie, hallucinatie, slapeloosheid
zeer zelden: tik

- Zenuwstelselaandoeningen:
soms: paresthesie
zelden: convulsie, bewegingsstoornissen
zeer zelden: dysgeusie, syncope, tremor, dystonie, dyskinesie
- Oogaandoeningen:
zeer zelden: accommodatie stoornissen, wazig zien, oculogyretisch effect
- Hartaandoeningen:
zelden: tachycardie
- Maagdarmsstelselaandoeningen:
soms: diarree
- Lever- en galaandoeningen:
zelden: verminderde leverfunctie (stijging transaminases, alkaline fosfatase, γ -GT en bilirubine)
- Huid- en onderhuidaandoeningen:
soms: pruritus, rash
zelden: urticaria
zeer zelden: angioneurotisch oedeem, erythema fixatum
- Nier- en urinewegaandoeningen:
zeer zelden: dysurie, enuresis
- Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:
soms: asthenie, malaise
zelden: oedeem
- Onderzoeken:
zelden: gewichtstoename

4.9 Overdosering

Symptomen.

Verschijnselen die na een overdosering met cetirizine werden waargenomen kunnen voornamelijk in verband worden gebracht met effecten op het centrale zenuwstelsel of met anticholinerge effecten. Effecten waarvan melding is gemaakt na inname van minimaal vijf keer de aanbevolen dagelijkse dosis zijn: verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, malaise, mydriasis, pruritus, rusteloosheid, sedatie, slaperigheid, stupor, tachycardie, tremor en urine retentie.

Behandeling.

Er bestaat geen specifiek antidotum voor cetirizine. In geval van overdosering wordt een symptomatische of ondersteunende behandeling aanbevolen. Kort na inname kan maagspoelen worden overwogen. Cetirizine wordt niet effectief verwijderd door dialyse.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: piperazine derivaten, ATC code: R06A E07.

Cetirizine, een humane metaboliet van hydroxyzine, is een krachtige en selectieve antagonist van de perifere H₁-receptoren. Uit *in-vitro* receptor bindingsonderzoeken is niet gebleken dat er een meetbare affiniteit is voor andere receptoren dan H₁-receptoren.

Aangetoond is dat cetirizine, naast een antihistaminerge werking, ook anti-allergische eigenschappen bezit. In atopische proefpersonen die een allergeen provocatie ondergingen, werd bij een dosering van één- tot tweemaal daags 10 mg, de late fase van het aantrekken van eosinofielen in de huid en de conjunctiva geremd.

Onderzoeken bij gezonde vrijwilligers hebben aangetoond dat cetirizine, bij doseringen van 5 en 10 mg, in sterke mate de wheal en flare reacties, geïnduceerd door zeer hoge histamineconcentraties in de huid, remt, maar de correlatie met effectiviteit is niet vastgesteld.

In een 35 dagen durend onderzoek bij kinderen in de leeftijd van 5 tot 12 jaar werd geen tolerantie voor het antihistaminerge effect van cetirizine (onderdrukking van wheal en flare) gevonden. Wanneer na herhaalde toediening een behandeling met cetirizine wordt gestopt, herstelt de huid binnen 3 dagen de normale reactiviteit voor histamine.

In een zes weken durend placebogecontroleerd onderzoek met 186 patiënten met allergische rhinitis en licht tot matig astma, verbeterde éénmaal daags 10 mg cetirizine de rhinitis verschijnselen en de longfunctie veranderde niet. Dit onderzoek ondersteunt de veiligheid van de toediening van cetirizine aan allergische patiënten met licht tot matig astma.

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

Aangetoond is dat cetirizine, in de aanbevolen dosering, de kwaliteit van leven van patiënten met seizoengebonden en niet-seizoengebonden allergische rhinitis verbetert.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De steady-state piekplasmaconcentratie bedraagt ongeveer 300 ng/ml en wordt binnen $1 \pm 0,5$ uur bereikt. Na een dagelijkse doses van 10 mg gedurende 10 dagen werd voor cetirizine geen accumulatie waargenomen. Bij humane vrijwilligers is de verdeling van de farmacokinetische parameters, zoals piekplasmaconcentratie ($C_{\max}$) en de oppervlakte onder de curve (AUC), unimodaal.

Voedselinname vermindert de mate van absorptie van cetirizine niet, maar de absorptiesnelheid is afgenomen. Wanneer cetirizine wordt gegeven in een oplossing, als capsules of tabletten is de mate van biologische beschikbaarheid gelijk.

Het schijnbare distributievolume bedraagt 0,5 l/kg. Cetirizine wordt voor $93 \pm 0,3$ % gebonden aan plasma eiwitten. Cetirizine beïnvloedt de eiwitbinding van warfarine niet.

Cetirizine ondergaat geen uitgebreid first-pass metabolisme. Ongeveer tweederde van de dosis wordt onveranderd in de urine uitgescheiden. De terminale halfwaardetijd bedraagt ongeveer 10 uur

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

Speciale populaties.

Ouderen: vergeleken met normale proefpersonen was in 16 oudere proefpersonen, na een éénmalige orale dosis van 10 mg, de halfwaardetijd met ongeveer 50% gestegen en de klaring met 40% gedaald. Bij deze oudere vrijwilligers lijkt de daling van de klaring van cetirizine verband te houden met een verminderde nierfunctie.

Kinderen, zuigelingen en peuters: bij kinderen van 6 tot 12 jaar bedraagt de halfwaardetijd van cetirizine ongeveer 6 uur en bij kinderen van 2 tot 6 jaar 5 uur. Bij zuigelingen en peuters van 6 tot 24 maanden is de halfwaardetijd afgenomen tot 3,1 uur.

Patiënten met een verminderde nierfunctie: vergeleken met normale vrijwilligers was de farmacokinetiek bij patiënten met een lichte nierfunctiestoornis (creatinineklaring meer dan 40 ml/min) gelijk. Vergeleken met normale vrijwilligers was bij patiënten met een matig-ernstige nierfunctiestoornis sprake van een drievoudige stijging van de halfwaardetijd en een daling in de klaring met 70%.

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

Patiënten met een verminderde leverfunctie: vergeleken met gezonde vrijwilligers was bij patiënten met chronische leveraandoeningen (hepatische, cholostatische en biliaire cirrose), die een éénmalige dosis van 10 of 20 mg cetirizine kregen toegediend, sprake van een stijging van de halfwaardetijd met 50% en een daling van de klaring met 40%. Aanpassing van de dosis is alleen noodzakelijk bij patiënten met zowel een leverfunctiestoornis als een nierfunctiestoornis.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens, afkomstig uit conventionele onderzoeken naar veiligheidsfarmacologie, toxiciteit na herhaalde toediening, genotoxiciteit, carcinogeniciteit en toxiciteit bij de voortplanting duiden niet op een speciaal risico voor de mens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

- glycerol
- propyleenglycol
- natrium saccharinaat
- methylparahydroxybenzoesaat (E218)
- propylparahydroxybenzoesaat (E216)
- natrium acetaat
- ijsazijnzuur
- gedestilleerd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Amber kleurige fles (type III) van 10, 15, 20 of 30 ml, afgesloten met een druppelmechanisme en met een witte kindveilige plastic dop.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

[nationaal te implementeren]

{Naam en adres}

{tel}

{fax}

{e-mail}

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

[nationaal te implementeren]

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

[nationaal te implementeren]

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

[nationaal te implementeren]

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Zyrtec en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 1 mg/ml drank.
[Zie Bijlage I – nationaal te implementeren]

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

De drank bevat 1 mg cetirizine dihydrochloride per ml.

Hulpstoffen: 1 ml drank bevat 450 mg sorbitol (oplossing 70%, niet gekristalliseerd)
1 ml drank bevat 1,35 mg methylparahydroxybenzoesaat
1 ml drank bevat 0,15 mg propylparahydroxybenzoesaat

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Drank.

Heldere en kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Cetirizine is bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder geïndiceerd:

- ter verlichting van neusklachten en oogklachten bij seizoengebonden en niet-seizoengebonden allergische rhinitis
- ter verlichting van chronische urticaria

4.2 Dosering en wijze van toediening

Kinderen van 2 tot 6 jaar: tweemaal daags 2,5 mg (2,5 ml drank) (tweemaal daags ½ maatlepeltje).

Kinderen van 6 tot 12 jaar: tweemaal daags 5 mg (5 ml drank) (tweemaal daags 1 maatlepeltje) .

Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder: éénmaal daags 10 mg (10 ml drank) (éénmaal daags 2 maatlepeltjes).

De drank kan als zodanig worden ingenomen.

Ouderen: gegevens wijzen er niet op dat bij oudere patiënten met een normale nierfunctie de dosis moet worden aangepast.

Patiënten met een matig-ernstige tot ernstige nierfunctiestoornis: bij patiënten met een nierfunctiestoornis zijn geen gegevens voorhanden voor het vaststellen van de ratio werkzaamheid/veiligheid. Omdat cetirizine voornamelijk via de nieren wordt uitgescheiden (zie rubriek 5,2) moeten in gevallen dat geen alternatieve behandeling kan worden toegepast, de doseringsintervallen individueel worden aangepast overeenkomstig de nierfunctie. Voor het aanpassen van de dosis wordt verwezen naar onderstaande tabel. Om van deze tabel gebruik te maken is een berekening noodzakelijk van de creatinineklaring (CL_{cr}) van de patiënt in ml/min. De CL_{cr}

(ml/min) kan berekend worden uitgaande van de serum creatinine bepaling (mg/dl) door middel van de volgende formule:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{leeftijd}(\text{jaren})] \times \text{gewicht}(\text{kg})}{72 \times \text{serum creatinine}(\text{mg} / \text{dl})} (\times 0.85 \text{ voor vrouwen})$$

Dosisaanpassing bij volwassen patiënten met een nierfunctiestoornis:

Groep:	Creatinineklaring (ml/min):	Dosering en frequentie:
Normaal	≥80	10 mg éénmaal per dag
Licht	50 – 79	10 mg éénmaal per dag
Matig-ernstig	30 – 49	5 mg éénmaal per dag
Ernstig	< 30	5 mg éénmaal per 2 dagen
Terminale nierinsufficiëntie, dialyse patiënten	< 10	gecontra-indiceerd

Kinderen met een nierfunctiestoornis: op individuele basis dient de dosis te worden aangepast, waarbij rekening moet worden gehouden met de renale klaring, de leeftijd en het lichaamsgewicht van het kind.

Patiënten met een leverfunctiestoornis: bij patiënten met uitsluitend een leverfunctiestoornis is geen aanpassing van de dosis nodig.

Patiënten met een lever- en nierfunctiestoornis: aanpassing van de dosis wordt aanbevolen (zie: "Patiënten met een matig-ernstige tot ernstige nierfunctiestoornis").

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor één van de hulpstoffen, voor hydroxyzine of voor andere piperazine afgeleiden.

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

Patiënten met zeldzame erfelijke problemen van fructose intolerantie dienen de drank niet te gebruiken.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij therapeutische doseringen zijn geen klinisch significante interacties aangetoond met alcohol (bij een alcohol bloedspiegel van 0,5 g/l). Desalniettemin is voorzichtigheid geboden bij het gelijktijdig gebruik van alcohol.

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

Het gebruik van dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Methylparahydroxybenzoesaat en propylparahydroxybenzoesaat kunnen (mogelijk vertraagde) allergische reacties veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Vanwege het farmacokinetische, farmacodynamische en tolerantie profiel van cetirizine zijn met dit antihistaminicum geen interacties te verwachten. In onderzoeken naar interacties met andere

geneesmiddelen, voornamelijk uitgevoerd met pseudo-efedrine of theofylline (400 mg/dag), werd noch melding gemaakt van farmacodynamische interacties noch van significante farmacokinetische interacties.

De mate van absorptie van cetirizine wordt niet verminderd door voedsel, alhoewel de snelheid van absorptie is afgenomen.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Van cetirizine zijn zeer beperkte klinische gegevens beschikbaar over blootstelling tijdens de zwangerschap. Dieronderzoek duidt niet op directe of indirecte schadelijke effecten met betrekking tot de zwangerschap, embryonale/foetale ontwikkeling, bevalling of postnatale ontwikkeling. Bij het voorschrijven aan zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven dient voorzichtigheid in acht te worden genomen, omdat cetirizine wordt uitgescheiden in de moedermelk.

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

Uit objectieve bepalingen van de rijvaardigheid, de slaaplatentie en de uitvoering van lopende band werkzaamheden is niet gebleken dat, bij de aanbevolen dosis van 10 mg, sprake is van klinisch relevante effecten.

Patiënten die van plan zijn te gaan rijden, mogelijk gevaarlijke activiteiten te gaan ondernemen of machines te gaan bedienen dienen de aanbevolen dosis niet te overschrijden en dienen rekening te houden met hun reactie op het gebruik van dit geneesmiddel.

Bij daarvoor gevoelige patiënten kan het gelijktijdige gebruik van alcohol of andere onderdrukkers van het centrale zenuwstelsel leiden tot een verminderde alertheid en een verminderd functioneren.

4.8 Bijwerkingen

Uit klinische onderzoeken is gebleken dat cetirizine in de aanbevolen dosering lichte bijwerkingen heeft op het centrale zenuwstelsel, waaronder slaperigheid, vermoeidheid, duizeligheid en hoofdpijn. In sommige gevallen is melding gemaakt van paradoxale stimulatie van het centrale zenuwstelsel.

Alhoewel cetirizine een selectieve perifere H₁-receptor antagonist is en relatief vrij van anticholinerge activiteit, werd incidenteel melding gemaakt van moeilijkheden bij het urineren, visusstoornissen en droge mond.

Gevallen van een verminderde leverfunctie met verhoogde leverenzymen en vergezeld van een verhoogd bilirubine zijn gerapporteerd. Meestal verdwijnt dit vanzelf bij het staken van de behandeling met cetirizine dihydrochloride.

Klinische onderzoeken.

Dubbelblinde, gecontroleerde klinische of farmacoklinische onderzoeken, waarin cetirizine, in de aanbevolen dosering (éénmaal daags 10 mg cetirizine), werd vergeleken met placebo of andere antihistaminica en waarvan de gekwantificeerde veiligheidsgegevens beschikbaar zijn, omvatten meer dan 3.200 proefpersonen, die werden blootgesteld aan cetirizine.

Uit het geheel aan gegevens werden onder cetirizine 10 mg in placebogecontroleerde onderzoeken de volgende bijwerkingen gemeld met een frequentie van 1% of meer:

Bijwerkingen (WHO-ART)	Cetirizine 10 mg (n= 3260)	Placebo (n = 3061)
Lichaam als geheel – algemene aandoeningen: vermoeidheid	1,63 %	0,95 %
Zenuwstelselaandoeningen: duizeligheid hoofdpijn	1,10 % 7,42 %	0,98 % 8,07 %
Maagdarmsstelselaandoeningen: buikpijn droge mond misselijkheid	0,98 % 2,09 % 1,07 %	1,08 % 0,82 % 1,14 %
Psychiatrische stoornissen: slaperigheid	9,63 %	5,0 %
Ademhalingsstelselaandoeningen: faryngitis	1,29 %	1,34 %

Alhoewel statistisch vaker voorkomend dan bij placebo was in het merendeel van de gevallen slaperigheid licht tot matig van aard. Zoals is gebleken uit andere onderzoeken hebben objectieve testen aangetoond dat, in de aanbevolen dagelijkse dosering bij gezonde jonge vrijwilligers, de gebruikelijke dagelijkse activiteiten niet werden beïnvloed.

In placebogecontroleerde klinische of farmacoklinische onderzoeken bij kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 12 jaar werden de volgende bijwerkingen gemeld met een frequentie van 1% of meer:

Bijwerkingen (WHO-ART)	Cetirizine (n=1656)	Placebo (n =1294)
Maagdarmsstelselaandoeningen: diarree	1,0 %	0,6 %
Psychiatrische stoornissen: slaperigheid	1,8 %	1,4 %
Ademhalingsstelselaandoeningen: rhinitis	1,4 %	1,1 %
Lichaam als geheel – algemene aandoeningen: vermoeidheid	1,0 %	0,3 %

Post-marketing ervaring

Naast de hierboven genoemde bijwerkingen en de bijwerkingen die werden gemeld tijdens klinische onderzoeken werd incidenteel spontaan melding gemaakt van de volgende bijwerkingen. De geschatte frequenties (soms: $\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$, zelden: $\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$, zeer zelden: $< 1/10.000$) voor deze minder frequent gerapporteerde bijwerkingen zijn gebaseerd op post-marketing ervaring.

- Bloed- en lymfestelselaandoeningen:
zeer zelden: trombocytopenie
- Immuunsysteemaandoeningen:
zelden: hypersensitiviteit
zeer zelden: anafylactische shock
- Psychiatrische stoornissen:
soms: agitatie
zelden: agressie, verwardheid, depressie, hallucinatie, slapeloosheid
zeer zelden: tik

- Zenuwstelselaandoeningen:
soms: paresthesie
zelden: convulsie, bewegingsstoornissen
zeer zelden: dysgeusie, syncope, tremor, dystonie, dyskinesie
- Oogaandoeningen:
zeer zelden: accommodatie stoornissen, wazig zien, oculogyretisch effect
- Hartaandoeningen:
zelden: tachycardie
- Maagdarmsstelselaandoeningen:
soms: diarree
- Lever- en galaandoeningen:
zelden: verminderde leverfunctie (stijging transaminases, alkaline fosfatase, γ -GT en bilirubine)
- Huid- en onderhuidaandoeningen:
soms: pruritus, rash
zelden: urticaria
zeer zelden: angioneurotisch oedeem, erythema fixatum
- Nier- en urinewegaandoeningen:
zeer zelden: dysurie, enuresis
- Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:
soms: asthenie, malaise
zelden: oedeem
- Onderzoeken:
zelden: gewichtstoename

4.9 Overdosering

Symptomen.

Verschijnselen die na een overdosering met cetirizine werden waargenomen kunnen voornamelijk in verband worden gebracht met effecten op het centrale zenuwstelsel of met anticholinerge effecten. Effecten waarvan melding is gemaakt na inname van minimaal vijf keer de aanbevolen dagelijkse dosis zijn: verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, malaise, mydriasis, pruritus, rusteloosheid, sedatie, slaperigheid, stupor, tachycardie, tremor en urine retentie.

Behandeling.

Er bestaat geen specifiek antidotum voor cetirizine. In geval van overdosering wordt een symptomatische of ondersteunende behandeling aanbevolen. Kort na inname kan maagspoelen worden overwogen. Cetirizine wordt niet effectief verwijderd door dialyse.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: piperazine derivaten, ATC code: R06A E07.

Cetirizine, een humane metaboliet van hydroxyzine, is een krachtige en selectieve antagonist van de perifere H₁-receptoren. Uit *in-vitro* receptor bindingsonderzoeken is niet gebleken dat er een meetbare affiniteit is voor andere receptoren dan H₁-receptoren.

Aangetoond is dat cetirizine, naast een antihistaminerge werking, ook anti-allergische eigenschappen bezit. In atopische proefpersonen die een allergeen provocatie ondergingen, werd bij een dosering van één- tot tweemaal daags 10 mg, de late fase van het aantrekken van eosinofielen in de huid en de conjunctiva geremd.

Onderzoeken bij gezonde vrijwilligers hebben aangetoond dat cetirizine, bij doseringen van 5 en 10 mg, in sterke mate de wheal en flare reacties, geïnduceerd door zeer hoge histamineconcentraties in de huid, remt, maar de correlatie met effectiviteit is niet vastgesteld.

In een 35 dagen durend onderzoek bij kinderen in de leeftijd van 5 tot 12 jaar werd geen tolerantie voor het antihistaminerge effect van cetirizine (onderdrukking van wheal en flare) gevonden. Wanneer na herhaalde toediening een behandeling met cetirizine wordt gestopt, herstelt de huid binnen 3 dagen de normale reactiviteit voor histamine.

In een zes weken durend placebogecontroleerd onderzoek met 186 patiënten met allergische rhinitis en licht tot matig astma, verbeterde éénmaal daags 10 mg cetirizine de rhinitis verschijnselen en de longfunctie veranderde niet. Dit onderzoek ondersteunt de veiligheid van de toediening van cetirizine aan allergische patiënten met licht tot matig astma.

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

Aangetoond is dat cetirizine, in de aanbevolen dosering, de kwaliteit van leven van patiënten met seizoengebonden en niet-seizoengebonden allergische rhinitis verbetert.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De steady-state piekplasmaconcentratie bedraagt ongeveer 300 ng/ml en wordt binnen $1 \pm 0,5$ uur bereikt. Na een dagelijkse doses van 10 mg gedurende 10 dagen werd voor cetirizine geen accumulatie waargenomen. Bij humane vrijwilligers is de verdeling van de farmacokinetische parameters, zoals piekplasmaconcentratie (C_{max}) en de oppervlakte onder de curve (AUC), unimodaal.

Voedselinname vermindert de mate van absorptie van cetirizine niet, maar de absorptiesnelheid is afgenomen. Wanneer cetirizine wordt gegeven in een oplossing, als capsules of tabletten is de mate van biologische beschikbaarheid gelijk.

Het schijnbare distributievolume bedraagt 0,5 l/kg. Cetirizine wordt voor $93 \pm 0,3$ % gebonden aan plasma eiwitten. Cetirizine beïnvloedt de eiwitbinding van warfarine niet.

Cetirizine ondergaat geen uitgebreid first-pass metabolisme. Ongeveer tweederde van de dosis wordt onveranderd in de urine uitgescheiden. De terminale halfwaardetijd bedraagt ongeveer 10 uur

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

Speciale populaties.

Ouderen: vergeleken met normale proefpersonen was in 16 oudere proefpersonen, na een éénmalige orale dosis van 10 mg, de halfwaardetijd met ongeveer 50% gestegen en de klaring met 40% gedaald. Bij deze oudere vrijwilligers lijkt de daling van de klaring van cetirizine verband te houden met een verminderde nierfunctie.

Kinderen, zuigelingen en peuters: bij kinderen van 6 tot 12 jaar bedraagt de halfwaardetijd van cetirizine ongeveer 6 uur en bij kinderen van 2 tot 6 jaar 5 uur. Bij zuigelingen en peuters van 6 tot 24 maanden is de halfwaardetijd afgenomen tot 3,1 uur.

Patiënten met een verminderde nierfunctie: vergeleken met normale vrijwilligers was de farmacokinetiek bij patiënten met een lichte nierfunctiestoornis (creatinineklaring meer dan 40 ml/min) gelijk. Vergeleken met normale vrijwilligers was bij patiënten met een matig-ernstige nierfunctiestoornis sprake van een drievoudige stijging van de halfwaardetijd en een daling in de klaring met 70%.

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

Patiënten met een verminderde leverfunctie: vergeleken met gezonde vrijwilligers was bij patiënten met chronische leveraandoeningen (hepatische, cholestatische en biliaire cirrose), die een éénmalige dosis van 10 of 20 mg cetirizine kregen toegediend, sprake van een stijging van de halfwaardetijd met 50% en een daling van de klaring met 40%. Aanpassing van de dosis is alleen noodzakelijk bij patiënten met zowel een leverfunctiestoornis als een nierfunctiestoornis.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens, afkomstig uit conventionele onderzoeken naar veiligheidsfarmacologie, toxiciteit na herhaalde toediening, genotoxiciteit, carcinogeniciteit en toxiciteit bij de voortplanting duiden niet op een speciaal risico voor de mens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

- sorbitol oplossing 70% (niet gekristalliseerd) (E420)
- glycerol (E422)
- propyleenglycol (E490)
- natrium saccharinaat
- methylparahydroxybenzoesaat (E218)
- propylparahydroxybenzoesaat (E216)
- banaanaroma 54.330/A (Firmenich)
- natrium acetaat
- ijsazijnzuur
- gedestilleerd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Amber kleurige fles (type III) van 60, 75, 100, 125, 150 of 200 ml, afgesloten met een witte kindveilige plastic dop, maatlepeltje van 5 ml met maatverdeling van 2,5 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

[nationaal te implementeren]

{Naam en adres}

{tel}

{fax}

{e-mail}

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

[nationaal te implementeren]

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

[nationaal te implementeren]

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

[nationaal te implementeren]

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Zyrtec en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 10 mg filmomhulde tabletten.
[Zie Bijlage I – nationaal te implementeren]

Cetirizine dihydrochloride.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke tablet bevat 10 mg cetirizine dihydrochloride.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat ook lactose. Voor het gebruik de bijsluiter lezen.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Filmomhulde tabletten.

1 tablet

4 tabletten

5 tabletten

7 tabletten

10 tabletten

14 tabletten

15 tabletten

20 tabletten

21 tabletten

30 tabletten

40 tabletten

45 tabletten

50 tabletten

60 tabletten

90 tabletten

100 tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor het gebruik de bijsluiter lezen.

Oraal gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN
--

Buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG
--

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

[nationaal te implementeren]

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF GEASSOCIEERDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)
--

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

[nationaal te implementeren]

{Naam en adres}
{tel}
{fax}
{e-mail}

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

[nationaal te implementeren]

13. PARTIJNUMMER

Lot :

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[nationaal te implementeren]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

[nationaal te implementeren]

16. INFORMATIE OVER BRAILLE

Zyrtec en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 10 mg tabletten.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

PVC/ALUMINIUM BLISTERS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Zyrtec en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 10 mg filmomhulde tabletten.
[Zie Bijlage I – nationaal te implementeren]

Cetirizine dihydrochloride.

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[Zie bijlage I – nationaal te implementeren]

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp:

4. PARTIJNUMMER

Lot:

5. OVERIGE

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD**

KARTONNEN DOOS EN FLES

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Zyrtec en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 10 mg druppels voor oraal gebruik, oplossing
[Zie Bijlage I – nationaal te implementeren]

Cetirizine dihydrochloride.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 ml oplossing bevat 10 mg cetirizine dihydrochloride, 1 druppel oplossing bevat 0,5 mg cetirizine dihydrochloride

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat naast andere hulpstoffen methylparahydroxybenzoesaat (E218), propylparahydroxybenzoesaat (E216).

Voor het gebruik de bijsluiter lezen.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Druppels voor oraal gebruik, oplossing

Fles van 10 ml.

Fles van 15 ml.

Fles van 20 ml.

Fles van 30 ml.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor het gebruik de bijsluiter lezen.

Oraal gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIENST TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

[nationaal te implementeren]

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF GEASSOCIEERDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)
--

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

[nationaal te implementeren]

{Naam en adres}

{tel}

{fax}

{e-mail}

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

[nationaal te implementeren]

13. PARTIJNUMMER

Lot :

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[nationaal te implementeren]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

[nationaal te implementeren]

16. INFORMATIE OVER BRAILLE

Zyrtec en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 10 mg/ml druppels voor oraal gebruik.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD**

KARTONNEN DOOS EN FLES

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Zyrtec en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 1 mg/ml drank.
[Zie Bijlage I – nationaal te implementeren]

Cetirizine dihydrochloride.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 ml drank bevat 1 mg cetirizine dihydrochloride.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat naast andere hulpstoffen methylparahydroxybenzoesaat (E218), propylparahydroxybenzoesaat (E216), sorbitol (E420).
Voor het gebruik de bijsluiter lezen.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Drank.
Fles van 60 ml.
Fles van 75 ml.
Fles van 100 ml.
Fles van 125 ml.
Fles van 150 ml.
Fles van 200 ml.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor het gebruik de bijsluiter lezen.
Oraal gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIENST TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

[nationaal te implementeren]

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF GEASSOCIEERDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)
--

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

[nationaal te implementeren]

{Naam en adres}

{tel}

{fax}

{e-mail}

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

[nationaal te implementeren]

13. PARTIJNUMMER

Lot :

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[nationaal te implementeren]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

[nationaal te implementeren]

16. INFORMATIE OVER BRAILLE

Zyrtec en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 1 mg/ml drank.

BIJSLUITER

BIJSLUITER
Voor geneesmiddel op medisch voorschrift

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Zyrtec en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 10 mg filmomhulde tabletten [Zie Bijlage I – nationaal te implementeren]

Cetirizine dihydrochloride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nogmaals te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel hebt gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Zyrtec en waarvoor wordt het gebruikt.
2. Wat u moet weten voordat u Zyrtec inneemt.
3. Hoe wordt Zyrtec ingenomen.
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Zyrtec.
6. Aanvullende informatie.

1. WAT IS ZYRTEC EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Cetirizine dihydrochloride is het werkzame bestanddeel van Zyrtec.
Zyrtec is een anti-allergisch geneesmiddel.

Bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder is Zyrtec bestemd voor de verlichting van:

- neus- en oogklachten die verband houden met seizoengebonden en niet-seizoengebonden allergische rhinitis.
- chronische netelroos (chronische idiopathische urticaria).

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ZYRTEC INNEEMT

Gebruik Zyrtec niet

- wanneer bij u sprake is van een ernstige stoornis in de werking van de nieren (ernstig nierfalen met een creatinineklaring onder 10 ml/min)
- wanneer bekend is dat u overgevoelig bent voor het werkzame bestanddeel of voor één van de andere bestanddelen (hulpstoffen) van Zyrtec, voor hydroxyzine of voor piperazine derivaten (nauw verwante werkzame bestanddelen van andere geneesmiddelen)
- wanneer bij u sprake is van erfelijke problemen van galactose intolerantie, Lapp lactase deficiëntie of glucose-galactose malabsorptie

Wees extra voorzichtig met Zyrtec

Vraag uw arts om advies wanneer bij u sprake is van een stoornis in de functie van de nieren. Indien noodzakelijk moet u een lagere dosis gebruiken. Uw arts zal de nieuwe dosis vaststellen.

Vraag uw arts om advies wanneer u epilepsie hebt of wanneer bij u een risico bestaat voor het optreden van stuipen.

Tussen alcohol (bloedspiegel van 5 pro mille, overeenkomend met 1 glas wijn) en het gebruik van cetirizine in de normale dosis zijn geen wisselwerkingen, die een duidelijke invloed zouden kunnen hebben, waargenomen. Zoals echter geldt voor alle antihistaminica wordt aangeraden het gelijktijdige gebruik van alcohol te vermijden.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kortgeleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Vanwege het profiel van cetirizine worden geen interacties met andere geneesmiddelen verwacht.

Inname van Zyrtec met voedsel en drank

Voedsel heeft geen merkbare invloed op de absorptie van cetirizine.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Zoals geldt voor andere geneesmiddelen dient het gebruik van Zyrtec door zwangere vrouwen te worden vermeden. Het toevallige gebruik van dit geneesmiddel door zwangere vrouwen had geen schadelijke effecten op het ongeboren kind. Desalniettemin dient het gebruik van het geneesmiddel te worden gestaakt.

U dient Zyrtec niet te gebruiken in de periode dat u borstvoeding geeft, omdat cetirizine wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uit onderzoeken is niet gebleken dat het gebruik van Zyrtec in de aanbevolen dosis de aandacht, de alertheid en de rijvaardigheid verstoort.

Wanneer u van plan bent te gaan rijden, mogelijk gevaarlijke activiteiten te gaan ondernemen of machines te gaan bedienen, dient u de aanbevolen dosis niet te overschrijden. U wordt geadviseerd af te wachten en te zien hoe u op het geneesmiddel reageert.

Bij daarvoor gevoelige patiënten kan het gelijktijdige gebruik van alcohol of andere stoffen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken een effect hebben op de aandacht en het vermogen om te reageren.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Zyrtec

Zyrtec filmomhulde tabletten bevatten lactose. Wanneer uw arts heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, dient u contact op te nemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. HOE WORDT ZYRTEC INGENOMEN?

Wanneer en hoe moet u Zyrtec innemen?

De volgende aanwijzingen zijn van toepassing, tenzij uw arts andere instructies heeft gegeven over hoe Zyrtec te gebruiken. Volg deze aanwijzingen op, omdat Zyrtec anders niet effectief is.

De tabletten dienen met een voldoende hoeveelheid vloeistof te worden doorgeslikt.

Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder:

éénmaal daags 10 mg (éénmaal daags 1 tablet).

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

tweemaal daags 5 mg (tweemaal daags 1/2 tablet).

Patiënten met matig-ernstige tot ernstige stoornissen in de werking van de nieren:

Patiënten wordt aangeraden om éénmaal daags 5 mg te gebruiken.

Wanneer het effect van Zyrtec te zwak of te sterk is, raadpleeg uw arts.

Duur van de behandeling:

De duur van de behandeling wordt vastgesteld door uw arts en is afhankelijk van het type, de duur en het verloop van uw klachten.

Wat u moet doen als u meer van Zyrtec heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u vermoedt dat u een overdosis van Zyrtec heeft ingenomen, waarschuw dan uw arts. Uw arts zal dan beslissen of maatregelen noodzakelijk zijn.

Na een overdosering kunnen de hieronder beschreven effecten in een toegenomen intensiteit optreden. Van de volgende bijwerkingen werd melding gemaakt: verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, ongesteldheid, verwijde pupillen, jeuk, rusteloosheid, sedatie, slaperigheid, gevoelloosheid, snel hartritme, bevingen en het ophouden van de urine.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Zyrtec in te nemen

Neem geen dubbele dosis in om een overgeslagen dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Zyrtec

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Zyrtec bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Van de volgende bijwerkingen is melding gemaakt in post-marketing onderzoek. De frequenties worden als volgt gedefinieerd: vaak: >1/100, <1/10, soms: >1/1.000, <1/100, zelden: >1/10.000, <1/1.000, zeer zelden: <1/10.000.

- Bloed- en lymfestelselaandoeningen:
zeer zelden: verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Lichaam als geheel:
vaak: vermoeidheid
- Hartstoornissen:
zelden: versnelde hartwerking (tachycardie)
- Oogaandoeningen:
zeer zelden: gezichtsstoornissen, wazig zien, krampachtige oogbewegingen (oculogyretisch effect)
- Maagdarmstelselaandoeningen:
vaak: droge mond, misselijkheid, diarree
soms: buikpijn
- Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:
soms: extreme vermoeidheid (asthenie), malaise
zelden: opeenhoping van vocht (oedeem)

- Immuunsysteemaandoeningen:
zelden: overgevoelighedsreacties, waarvan sommige ernstig
- Lever- en galaandoeningen:
zelden: verminderde leverfunctie
- Onderzoeken:
zelden: gewichtstoename
- Zenuwstelselaandoeningen:
vaak: duizeligheid, hoofdpijn
soms: tintelingen (paresthesie)
zelden: stuipen, bewegingsstoornis
zeer zelden: bewusteloosheid (syncope), bevingen (tremor), stoornis smaakgevoel (dysgeusie)
- Psychiatrische stoornissen:
vaak: slapeloosheid
soms: agitatie
zelden: agressie, verwardheid, depressie, hallucinatie, slapeloosheid
zeer zelden: tik
- Nier- en urinewegaandoeningen:
zeer zelden: afwijkende urinelozing (dysurie)
- Ademhalingsstelselaandoeningen:
vaak: keelontsteking (faryngitis), neusontsteking (rhinitis)
- Huid- en onderhuidaandoeningen:
soms: jeuk, huiduitslag
zelden: galbulten
zeer zelden: vochtophoping (oedeem), huidontsteking (dermatitis medicamentosa)

Raadpleeg uw arts wanneer u last krijgt van één van de hierboven vermelde bijwerkingen. Stop met het gebruik van Zyrtec bij de eerste tekenen van een overgevoelighedsreactie. Uw arts zal de ernst vaststellen en besluiten of aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn. Wanneer bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ZYRTEC

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Gebruik Zyrtec niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de kartonnen doos en de blister na de afkorting EXP.

Er zijn voor dit geneesmiddel geen speciale instructies voor opslag.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Zyrtec

- Cetirizine is het werkzame bestanddeel van Zyrtec. Een filmomhulde tablet bevat 10 mg cetirizine dihydrochloride.

- De andere hulpstoffen zijn microkristallijn cellulose, lactose, macrogol 400, magnesiumstearaat, hypromellose (E464), colloïdaal siliciumdioxide, titaandioxide (E171).

Hoe ziet Zyrtec er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Witte, langwerpige, filmomhulde tablet met breukgleuf en Y-Y logo.

Verpakkingen met 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90, of 100 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten zijn in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

[nationaal te implementeren]

{Naam en adres}

{tel}

{fax}

{e-mail}

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

Bulgarije: Zyrtec

Cyprus: Zyrtec

Denemarken: Benaday, Zyrtec

Duitsland: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine

Estland: Zyrtec

Finland: Benaday, Zyrtec

Frankrijk: Reactine, Virlix, Cetirizine UCB 10 mg, Zyrtec, Actified Allergie cetirizine 10mg, Zyrtecset

Griekenland: Ziptek

Hongarije: Zyrtec filmdoublet, Zyrtec start filmdoublet

Ierland: Zirtek tablets

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

Letland: Zyrtec

Litouwen: Zyrtec

Luxemburg: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Malta: Zyrtec

Nederland: Reactine, Zyrtec

Noorwegen: Reactine, Zyrtec

Oostenrijk: Zyrtec 10 mg - Filmdoubletten

Polen: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB

Portugal: Zyrtec, Virlix

Roemenië: Zyrtec

Slovenië: Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete

Slowakije: Zyrtec tbl flm 10mg

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

Tsjechië: Zyrtec

Verenigd Koninkrijk: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

Zweden: Alerid, Zyrlex

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

[nationaal te implementeren]

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Zyrtec en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 10 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing [Zie Bijlage I – nationaal te implementeren]

Cetirizine dihydrochloride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nogmaals te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel hebt gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Zyrtec en waarvoor wordt het gebruikt.
2. Wat u moet weten voordat u Zyrtec inneemt.
3. Hoe wordt Zyrtec ingenomen.
4. Mogelijke bijwerkingen.
6. Hoe bewaart u Zyrtec.
6. Aanvullende informatie.

1. WAT IS ZYRTEC EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Cetirizine dihydrochloride is het werkzame bestanddeel van Zyrtec.
Zyrtec is een anti-allergisch geneesmiddel.

Bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder is Zyrtec bestemd voor de verlichting van:

- neus- en oogklachten die verband houden met seizoengebonden en niet-seizoengebonden allergische rhinitis.
- chronische netelroos (chronische idiopathische urticaria).

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ZYRTEC INNEEMT

Gebruik niet

- wanneer bij u sprake is van een ernstige stoornis in de werking van de nieren (ernstig nierfalen met een creatinineklaring onder 10 ml/min)
- wanneer bekend is dat u overgevoelig bent voor het werkzame bestanddeel of voor één van de andere hulpstoffen van Zyrtec, voor hydroxyzine of voor piperazine derivaten (nauw verwante werkzame bestanddelen van andere geneesmiddelen)
- wanneer bij u sprake is van erfelijke problemen van fructose intolerantie

Wees extra voorzichtig met Zyrtec

Vraag uw arts om advies wanneer bij u sprake is van een stoornis in de functie van de nieren. Indien noodzakelijk moet u een lagere dosis gebruiken. Uw arts zal de nieuwe dosis vaststellen.

Vraag uw arts om advies wanneer u epilepsie hebt of wanneer bij u een risico bestaat voor het optreden van stuipen.

Tussen alcohol (bloedspiegel van 5 pro mille, overeenkomend met 1 glas wijn) en het gebruik van cetirizine in de normale dosis zijn geen wisselwerkingen, die een duidelijke invloed zouden kunnen hebben, waargenomen. Zoals geldt voor alle antihistaminica wordt echter aangeraden het gelijktijdige gebruik van alcohol te vermijden.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kortgeleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Vanwege het profiel van cetirizine worden geen interacties met andere geneesmiddelen verwacht.

Inname van Zyrtec met voedsel en drank

Voedsel heeft geen merkbare invloed op de absorptie van cetirizine.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Zoals geldt voor andere geneesmiddelen dient het gebruik van Zyrtec door zwangere vrouwen te worden vermeden. Het toevallige gebruik van dit geneesmiddel door zwangere vrouwen had geen schadelijke effecten op het ongeboren kind. Desalniettemin dient het gebruik van het geneesmiddel te worden gestaakt.

U dient Zyrtec niet te gebruiken in de periode dat u borstvoeding geeft, omdat cetirizine wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uit onderzoeken is niet gebleken dat het gebruik van Zyrtec in de aanbevolen dosis de aandacht, de alertheid en de rijvaardigheid verstoort.

Wanneer u van plan bent te gaan rijden, mogelijk gevaarlijke activiteiten te gaan ondernemen of machines te gaan bedienen, dient u de aanbevolen dosis niet te overschrijden. U wordt geadviseerd af te wachten en te zien hoe u op het geneesmiddel reageert.

Bij daarvoor gevoelige patiënten kan het gelijktijdige gebruik van alcohol of andere stoffen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken een effect hebben op de aandacht en het vermogen om te reageren.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Zyrtec

Zyrtec druppels voor oraal gebruik, oplossing bevat methylparahydroxybenzoesaat (E218) en propylparahydroxybenzoesaat (E216) welke stoffen (mogelijk vertraagde) allergische reacties kunnen veroorzaken.

2. HOE WORDT ZYRTEC INGENOMEN?

Wanneer en hoe moet u Zyrtec innemen?

De volgende aanwijzingen zijn van toepassing, tenzij uw arts andere instructies heeft gegeven over hoe Zyrtec te gebruiken.

Volg deze aanwijzingen op, omdat Zyrtec anders niet effectief is.

Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder:

éénmaal daags 10 mg, d.w.z. éénmaal daags 20 druppels.

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

tweemaal daags 5 mg, d.w.z. tweemaal daags 10 druppels.

Kinderen van 2 tot 6 jaar:

tweemaal daags 2,5 mg, d.w.z. tweemaal daags 5 druppels.

Patiënten met matige tot ernstige stoornissen in de werking van de nieren:

Patiënten wordt aangeraden om éénmaal daags 5 mg (10 druppels) te gebruiken.

Wanneer het effect van Zyrtec te zwak of juist te sterk is, raadpleeg uw arts.

Duur van de behandeling:

De duur van de behandeling wordt vastgesteld door uw arts en is afhankelijk van het type, de duur en het verloop van uw klachten.

Wat u moet doen als u meer van Zyrtec heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u vermoedt dat u een overdosis van Zyrtec heeft ingenomen, waarschuw dan uw arts. Uw arts zal dan beslissen of maatregelen noodzakelijk zijn.

Na een overdosering kunnen de hieronder beschreven effecten in een toegenomen intensiteit optreden. Van de volgende bijwerkingen werd melding gemaakt: verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, ongesteldheid, verwijde pupillen, jeuk, rusteloosheid, sedatie, slaperigheid, gevoelloosheid, snel hartritme, bevingen en het ophouden van de urine.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Zyrtec in te nemen

Neem geen dubbele dosis in om een overgeslagen dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Zyrtec

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Zyrtec bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Van de volgende bijwerkingen is melding gemaakt in post-marketing onderzoek. De frequenties worden als volgt gedefinieerd: vaak: >1/100, <1/10, soms: >1/1.000, <1/100, zelden: >1/10.000, <1/1.000, zeer zelden: <1/10.000.

- Bloed- en lymfestelselaandoeningen:
zeer zelden: verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Lichaam als geheel:
vaak: vermoeidheid
- Hartstoornissen:
zelden: versnelde hartwerking (tachycardie)
- Oogaandoeningen:
zeer zelden: gezichtsstoornissen, wazig zien, krampachtige oogbewegingen (oculogyretisch effect)
- Maagdarmsstelselaandoeningen:
vaak: droge mond, misselijkheid, diarree
soms: buikpijn
- Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:
soms: extreme vermoeidheid (asthenie), malaise
zelden: opeenhoping van vocht (oedeem)

- Immuunsysteemaandoeningen:
zelden: overgevoelighedsreacties, waarvan sommige ernstig
- Lever- en galaandoeningen:
zelden: verminderde leverfunctie
- Onderzoeken:
zelden: gewichtstoename
- Zenuwstelselaandoeningen:
vaak: duizeligheid, hoofdpijn
soms: tintelingen (paresthesie)
zelden: stuipen, bewegingsstoornis
zeer zelden: bewusteloosheid (syncope), bevingen (tremor), stoornis smaakgevoel (dysgeusie)
- Psychiatrische stoornissen:
vaak: slapeloosheid
soms: agitatie
zelden: agressie, verwardheid, depressie, hallucinatie, slapeloosheid
zeer zelden: tik
- Nier- en urinewegaandoeningen:
zeer zelden: afwijkende urinelozing (dysurie)
- Ademhalingsstelselaandoeningen:
vaak: keelontsteking (faryngitis), neusontsteking (rhinitis)
- Huid- en onderhuidaandoeningen:
soms: jeuk, huiduitslag
zelden: galbulten
zeer zelden: vochtophoping (oedeem), huidontsteking (dermatitis medicamentosa)

Raadpleeg uw arts wanneer u last krijgt van één van de hierboven vermelde bijwerkingen. Stop met het gebruik van Zyrtec bij de eerste tekenen van een overgevoelighedsreactie. Uw arts zal de ernst vaststellen en besluiten of aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn. Wanneer bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ZYRTEC

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Gebruik Zyrtec niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking en de fles na de afkorting EXP.

Er zijn voor dit geneesmiddel geen speciale instructies voor opslag.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Zyrtec

- Het werkzame bestanddeel van Zyrtec is cetirizine dihydrochloride. 1 ml (gelijk aan 20 druppels) bevat 10 mg cetirizine dihydrochloride. 1 druppel bevat 0,5 mg cetirizine dihydrochloride.

- De andere hulpstoffen zijn: glycerol, propyleenglycol, natrium saccharinaat, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), natrium acetaat, ijsazijnzuur en gedestilleerd water.

Hoe ziet Zyrtec er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Heldere, kleurloze vloeistof.

Verpakkingen met flessen van 10, 15, 20 of 30 ml oplossing.

Niet alle verpakkingsgrootten zijn in de handel gebracht.

Registratiehouder en fabrikant

[nationaal te implementeren]

{Naam en adres}

{tel}

{fax}

<e-mail>

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België: Cetirizine-UCB, Zyrtec, Virlix

Bulgarije: Zyrtec

Denemarken: Zyrtec

Duitsland: Zyrtec P tropfen, Zyrtec tropfen

Estland: Zyrtec

Finland: Zyrtec

Frankrijk: Virlix, Zyrtec

Griekenland: Ziptek

Hongarije: Zyrtec cseppek

Italië: Formistin, Virlix, Zyrtec 10mg/ml gocce orali soluzione

Letland: Zyrtec

Litouwen: Zyrtec

Luxemburg: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Noorwegen: Zyrtec

Oostenrijk: Zyrtec 10 mg/ml – Tropfen

Polen: Zyrtec

Portugal: Zyrtec

Roemenië: Zyrtec

Slowakije: Zyrtec gtt por 10mg/ml

Slovenië: Zyrtec 10 mg/ml peroralna kapljice, raztopina

Spanje: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución

Tsjechië: Zyrtec

Zweden: Zyrlex

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in {MM/JJJJ}

[nationaal te implementeren]

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Zyrtec en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 1 mg/ml drank [Zie Bijlage I – nationaal te implementeren]

Cetirizine dihydrochloride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nogmaals te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel hebt gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Zyrtec en waarvoor wordt het gebruikt.
2. Wat u moet weten voordat u Zyrtec inneemt.
3. Hoe wordt Zyrtec ingenomen.
4. Mogelijke bijwerkingen.
7. Hoe bewaart u Zyrtec.
6. Aanvullende informatie.

1. WAT IS ZYRTEC EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Cetirizine dihydrochloride is het werkzame bestanddeel van Zyrtec.
Zyrtec is een anti-allergisch geneesmiddel.

Bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder is Zyrtec bestemd voor de verlichting van:

- neus- en oogklachten die verband houden met seizoengebonden en niet-seizoengebonden allergische rhinitis.
- chronische netelroos (chronische idiopathische urticaria).

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ZYRTEC INNEEMT

Gebruik Zyrtec niet

- wanneer bij u sprake is van een ernstige stoornis in de werking van de nieren (ernstig nierfalen met een creatinineklaring onder 10 ml/min)
- wanneer bekend is dat u overgevoelig bent voor het werkzame bestanddeel of voor één van de andere hulpstoffen van Zyrtec, voor hydroxyzine of voor piperazine derivaten (nauw verwante werkzame bestanddelen van andere geneesmiddelen)
- wanneer bij u sprake is van erfelijke problemen van fructose intolerantie

Wees extra voorzichtig met Zyrtec

Vraag uw arts om advies wanneer bij u sprake is van een stoornis in de functie van de nieren. Indien noodzakelijk moet u een lagere dosis gebruiken. Uw arts zal de nieuwe dosis vaststellen.

Vraag uw arts om advies wanneer u epilepsie hebt of wanneer bij u een risico bestaat voor het optreden van stuipen.

Tussen alcohol (bloedspiegel van 5 pro mille, overeenkomend met 1 glas wijn) en het gebruik van cetirizine in de normale dosis zijn geen wisselwerkingen, die een duidelijke invloed zouden kunnen hebben, waargenomen. Zoals geldt voor alle antihistaminica wordt echter aangeraden het gelijktijdige gebruik van alcohol te vermijden.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kortgeleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Vanwege het profiel van cetirizine worden geen interacties met andere geneesmiddelen verwacht.

Inname van Zyrtec met voedsel en drank

Voedsel heeft geen merkbare invloed op de absorptie van cetirizine.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Zoals geldt voor andere geneesmiddelen dient het gebruik van Zyrtec door zwangere vrouwen te worden vermeden. Het toevallige gebruik van dit geneesmiddel door zwangere vrouwen had geen schadelijke effecten op het ongeboren kind. Desalniettemin dient het gebruik van het geneesmiddel te worden gestaakt.

U dient Zyrtec niet te gebruiken in de periode dat u borstvoeding geeft, omdat cetirizine wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uit onderzoeken is niet gebleken dat het gebruik van Zyrtec in de aanbevolen dosis de aandacht, de alertheid en de rijvaardigheid verstoort.

Wanneer u van plan bent te gaan rijden, mogelijk gevaarlijke activiteiten te gaan ondernemen of machines te gaan bedienen, dient u de aanbevolen dosis niet te overschrijden. U wordt geadviseerd af te wachten en te zien hoe u op het geneesmiddel reageert.

Bij daarvoor gevoelige patiënten kan het gelijktijdige gebruik van alcohol of andere stoffen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken een effect hebben op de aandacht en het vermogen om te reageren.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Zyrtec

Zyrtec drank bevat sorbitol. Wanneer uw arts heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, dient u contact op te nemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zyrtec drank bevat methylparahydroxybenzoesaat (E218) en propylparahydroxybenzoesaat (E216) welke stoffen (mogelijk vertraagde) allergische reacties kunnen veroorzaken.

2. HOE WORDT ZYRTEC INGENOMEN?

Wanneer en hoe moet u Zyrtec innemen?

De volgende aanwijzingen zijn van toepassing, tenzij uw arts andere instructies heeft gegeven over hoe Zyrtec te gebruiken.

Volg deze aanwijzingen op, omdat Zyrtec anders niet effectief is.

De drank kan als zodanig worden doorgeslikt.

Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder:

éénmaal daags 10 mg (10 ml drank), d.w.z. éénmaal daags 2 maatlepeltjes.

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

tweemaal daags 5 mg (5 ml drank), d.w.z. tweemaal daags 1 maatlepeltje.

Kinderen van 2 tot 6 jaar:

tweemaal daags 2,5 mg (2,5 ml drank), d.w.z. tweemaal daags ½ maatlepeltje.

Patiënten met matige tot ernstige stoornissen in de werking van de nieren:

Patiënten wordt aangeraden om éénmaal daags 5 mg (5 ml drank) te gebruiken.

Wanneer het effect van Zyrtec te zwak of juist te sterk is, raadpleeg uw arts.

Duur van de behandeling:

De duur van de behandeling wordt vastgesteld door uw arts en is afhankelijk van het type, de duur en het verloop van uw klachten.

Wat u moet doen als u meer van Zyrtec heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u vermoedt dat u een overdosis van Zyrtec heeft ingenomen, waarschuw dan uw arts. Uw arts zal dan beslissen of maatregelen noodzakelijk zijn.

Na een overdosering kunnen de hieronder beschreven effecten in een toegenomen intensiteit optreden. Van de volgende bijwerkingen werd melding gemaakt: verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, ongesteldheid, verwijde pupillen, jeuk, rusteloosheid, sedatie, slaperigheid, gevoelloosheid, snel hartritme, bevingen en het ophouden van de urine.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Zyrtec in te nemen

Neem geen dubbele dosis in om een overgeslagen dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Zyrtec

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Zyrtec bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Van de volgende bijwerkingen is melding gemaakt in post-marketing onderzoek. De frequenties worden als volgt gedefinieerd: vaak: >1/100, <1/10, soms: >1/1.000, <1/100, zelden: >1/10.000, <1/1.000, zeer zelden: <1/10.000.

- Bloed- en lymfestelselaandoeningen:
zeer zelden: verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Lichaam als geheel:
vaak: vermoeidheid
- Hartstoornissen:
zelden: versnelde hartwerking (tachycardie)
- Oogaandoeningen:
zeer zelden: gezichtsstoornissen, wazig zien, krampachtige oogbewegingen (oculogyretisch effect)
- Maagdarmsstelselaandoeningen:
vaak: droge mond, misselijkheid, diarree
soms: buikpijn

- Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:
soms: extreme vermoeidheid (asthenie), malaise
zelden: opeenhoping van vocht (oedeem)
- Immuunsysteemaandoeningen:
zelden: overgevoeligheidsreacties, waarvan sommige ernstig

Lever- en galaandoening zelden: verminderde leverfunctie
- Onderzoeken:
zelden: gewichtstoename
- Zenuwstelselaandoeningen:
vaak: duizeligheid, hoofdpijn
soms: tintelingen (paresthesie)
zelden: stuipen, bewegingsstoornis
zeer zelden: bewusteloosheid (syncope), bevingen (tremor), stoornis smaakgevoel (dysgeusie)
- Psychiatrische stoornissen:
vaak: slapeloosheid
soms: agitatie
zelden: agressie, verwardheid, depressie, hallucinatie, slapeloosheid
zeer zelden: tik
- Nier- en urinewegaandoeningen:
zeer zelden: afwijkende urinelozing (dysurie)
- Ademhalingsstelselaandoeningen:
vaak: keelontsteking (faryngitis), neusontsteking (rhinitis)
- Huid- en onderhuidaandoeningen:
soms: jeuk, huiduitslag
zelden: galbulten
zeer zelden: vochtophoping (oedeem), huidontsteking (dermatitis medicamentosa)

Raadpleeg uw arts wanneer u last krijgt van één van de hierboven vermelde bijwerkingen. Stop met het gebruik van Zyrtec bij de eerste tekenen van een overgevoeligheidsreactie. Uw arts zal de ernst vaststellen en besluiten of aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn. Wanneer bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ZYRTEC

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Gebruik Zyrtec niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking en de fles na de afkorting EXP. Deze vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Er zijn voor dit geneesmiddel geen speciale instructies voor opslag.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Zyrtec

- Zyrtec drank bevat 1 mg cetirizine dihydrochloride per ml.
- De andere hulpstoffen zijn: sorbitol (E420), glycerol (E422), propyleenglycol (E490), natrium saccharinaat, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), smaakstof, natrium acetaat, ijsazijnzuur en gedestilleerd water.
- 10 ml Zyrtec drank (2 maatlepeltjes) bevat 3,15 g glucose equivalenten (sorbitol)

Hoe ziet Zyrtec er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Heldere, kleurloze vloeistof, met een licht zoete, banaanachtige smaak.

Verpakkingen met flessen van 60, 75, 100, 125, 150 of 200 ml.

Niet alle verpakkingsgrootten zijn in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

[nationaal te implementeren]

{Naam en adres}

{tel}

{fax}

<e-mail>

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België: Zyrtec

Cyprus: Zyrtec

Denemarken: Benaday, Zyrtec

Duitsland: Zyrtec saft

Estland: Zyrtec

Finland: Zyrtec

Frankrijk: Virlix, Zyrtec

Griekenland: Ziptek

Hongarije: Zyrtec oldat

Ierland: Zirtek oral solution 1mg/ml

Italië: Zirtec 1mg/ml soluzione orale

Letland: Zyrtec

Litouwen: Zyrtec

Luxemburg: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Nederland: Zyrtec

Noorwegen: Zyrtec

Oostenrijk: Zyrtec 1 mg/ml – orale lösung

Polen: Virlix, Zyrtec

Portugal: Zyrtec, Virlix

Slovenië: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina

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

Verenigd Koninkrijk: Benadryl allergy oral syrup, Benadryl for children allergy solution, Zirtek allergy relief for children, Zirtek allergy solution, Benadryl allergy solution, Benadryl allergy oral solution

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in {MM/JJJJ}

[nationaal te implementeren]

BIJSLUITER
Voor geneesmiddel zonder medisch voorschrift

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Zyrtec en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 10 mg filmomhulde tabletten [Zie Bijlage I – nationaal te implementeren]

Cetirizine dihydrochloride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Zyrtec zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 3 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Zyrtec en waarvoor wordt het gebruikt.
2. Wat u moet weten voordat u Zyrtec inneemt.
3. Hoe wordt Zyrtec ingenomen.
4. Mogelijke bijwerkingen.
8. Hoe bewaart u Zyrtec .
6. Aanvullende informatie.

1. WAT IS ZYRTEC EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Cetirizine dihydrochloride is het werkzame bestanddeel van Zyrtec.
Zyrtec is een anti-allergisch geneesmiddel.

Bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder is Zyrtec bestemd voor de verlichting van:

- neus- en oogklachten die verband houden met seizoengebonden en niet-seizoengebonden allergische rhinitis.
- chronische netelroos (chronische idiopathische urticaria).

2. WAT U U MOET WETEN VOORDAT U ZYRTEC INNEEMT

Gebruik Zyrtec niet

- wanneer bij u sprake is van een ernstige stoornis in de werking van de nieren (ernstig nierfalen met een creatinineklaring onder 10 ml/min)
- wanneer bekend is dat u overgevoelig bent voor het werkzame bestanddeel of voor één van de andere bestanddelen (hulpstoffen) van Zyrtec, voor hydroxyzine of voor piperazine derivaten (nauw verwante werkzame bestanddelen van andere geneesmiddelen)
- wanneer bij u sprake is van erfelijke problemen van galactose intolerantie, Lapp lactase deficiëntie of glucose-galactose malabsorptie

Wees extra voorzichtig met Zyrtec

Vraag uw arts om advies wanneer bij u sprake is van een stoornis in de functie van de nieren. Indien noodzakelijk moet u een lagere dosis gebruiken. Uw arts zal de nieuwe dosis vaststellen.

Vraag uw arts om advies wanneer u epilepsie hebt of wanneer bij u een risico bestaat voor het optreden van stuipen.

Tussen alcohol (bloedspiegel van 5 pro mille, overeenkomend met 1 glas wijn) en het gebruik van cetirizine in de normale dosis zijn geen wisselwerkingen, die een duidelijke invloed zouden kunnen hebben, waargenomen. Zoals echter geldt voor alle antihistaminica wordt aangeraden het gelijktijdige gebruik van alcohol te vermijden.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kortgeleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Vanwege het profiel van cetirizine worden geen interacties met andere geneesmiddelen verwacht.

Inname van Zyrtec met voedsel en drank

Voedsel heeft geen merkbare invloed op de absorptie van cetirizine.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Zoals geldt voor andere geneesmiddelen dient het gebruik van Zyrtec door zwangere vrouwen te worden vermeden. Het toevallige gebruik van dit geneesmiddel door zwangere vrouwen had geen schadelijke effecten op het ongeboren kind. Desalniettemin dient het gebruik van het geneesmiddel te worden gestaakt.

U dient Zyrtec niet te gebruiken in de periode dat u borstvoeding geeft, omdat cetirizine wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uit onderzoeken is niet gebleken dat het gebruik van Zyrtec in de aanbevolen dosis de aandacht, de alertheid en de rijvaardigheid verstoort.

Wanneer u van plan bent te gaan rijden, mogelijk gevaarlijke activiteiten te gaan ondernemen of machines te gaan bedienen, dient u de aanbevolen dosis niet te overschrijden. U wordt geadviseerd af te wachten en te zien hoe u op het geneesmiddel reageert.

Bij daarvoor gevoelige patiënten kan het gelijktijdige gebruik van alcohol of andere stoffen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken een effect hebben op de aandacht en het vermogen om te reageren.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Zyrtec

Zyrtec filmomhulde tabletten bevatten lactose. Wanneer uw arts heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, dient u contact op te nemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. HOE WORDT ZYRTEC INGENOMEN?

Wanneer en hoe moet u Zyrtec innemen?

De volgende aanwijzingen zijn van toepassing, tenzij uw arts andere instructies heeft gegeven over hoe Zyrtec te gebruiken. Volg deze aanwijzingen op, omdat Zyrtec anders niet effectief is.

De tabletten dienen met een voldoende hoeveelheid vloeistof te worden doorgeslikt.

Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder:

éénmaal daags 10 mg (éénmaal 1 tablet).

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

tweemaal daags 5 mg (tweemaal daags 1/2 tablet).

Patiënten met matig-ernstige tot ernstige stoornissen in de werking van de nieren:

Patiënten wordt aangeraden om éénmaal daags 5 mg te gebruiken.

Wanneer het effect van Zyrtec te zwak of te sterk is, raadpleeg uw arts.

Duur van de behandeling:

De duur van de behandeling wordt vastgesteld door uw arts en is afhankelijk van het type, de duur en het verloop van uw klachten.

Wat u moet doen als u meer van Zyrtec heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u vermoedt dat u een overdosis van Zyrtec heeft ingenomen, waarschuw dan uw arts. Uw arts zal dan beslissen of maatregelen noodzakelijk zijn.

Na een overdosering kunnen de hieronder beschreven effecten in een toegenomen intensiteit optreden. Van de volgende bijwerkingen werd melding gemaakt: verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, ongesteldheid, verwijde pupillen, jeuk, rusteloosheid, sedatie, slaperigheid, gevoelloosheid, snel hartritme, bevingen en het ophouden van de urine.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Zyrtec in te nemen

Neem geen dubbele dosis in om een overgeslagen dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Zyrtec

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Zyrtec bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Van de volgende bijwerkingen is melding gemaakt in post-marketing onderzoek. De frequenties worden als volgt gedefinieerd: vaak: >1/100, <1/10, soms: >1/1.000, <1/100, zelden: >1/10.000, <1/1.000, zeer zelden: <1/10.000.

- Bloed- en lymfestelselaandoeningen:
zeer zelden: verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Lichaam als geheel:
vaak: vermoeidheid
- Hartstoornissen:
zelden: versnelde hartwerking (tachycardie)
- Oogaandoeningen:
zeer zelden: gezichtsstoornissen, wazig zien, krampachtige oogbewegingen (oculogyretisch effect)
- Maagdarmstelselaandoeningen:
vaak: droge mond, misselijkheid, diarree
soms: buikpijn
- Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:
soms: extreme vermoeidheid (asthenie), malaise
zelden: opeenhoping van vocht (oedeem)

- Immuunsysteemaandoeningen:
zelden: overgevoelighedsreacties, waarvan sommige ernstig
- Lever- en galaandoeningen:
zelden: verminderde leverfunctie
- Onderzoeken:
zelden: gewichtstoename
- Zenuwstelselaandoeningen:
vaak: duizeligheid, hoofdpijn
soms: tintelingen (paresthesie)
zelden: stuipen, bewegingsstoornis
zeer zelden: bewusteloosheid (syncope), bevingen (tremor), stoornis smaakgevoel (dysgeusie)
- Psychiatrische stoornissen:
vaak: slapeloosheid
soms: agitatie
zelden: agressie, verwardheid, depressie, hallucinatie, slapeloosheid
zeer zelden: tik
- Nier- en urinewegaandoeningen:
zeer zelden: afwijkende urinelozing (dysurie)
- Ademhalingsstelselaandoeningen:
vaak: keelontsteking (faryngitis), neusontsteking (rhinitis)
- Huid- en onderhuidaandoeningen:
soms: jeuk, huiduitslag
zelden: galbulten
zeer zelden: vochtophoping (oedeem), huidontsteking (dermatitis medicamentosa)

Raadpleeg uw arts wanneer u last krijgt van één van de hierboven vermelde bijwerkingen. Stop met het gebruik van Zyrtec bij de eerste tekenen van een overgevoelighedsreactie. Uw arts zal de ernst vaststellen en besluiten of aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn. Wanneer bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ZYRTEC

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Gebruik Zyrtec niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de kartonnen doos en de blister na de afkorting EXP.

Er zijn voor dit geneesmiddel geen speciale instructies voor opslag.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Zyrtec

- Cetirizine is het werkzame bestanddeel van Zyrtec. Een filmomhulde tablet bevat 10 mg cetirizine dihydrochloride.

- De andere hulpstoffen zijn microkristallijn cellulose, lactose, macrogol 400, magnesiumstearaat, hypromellose (E464), colloïdaal siliciumdioxide, titaandioxide (E171).

Hoe ziet Zyrtec er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Witte, langwerpige, filmomhulde tablet met breukgleuf en Y-Y logo.

Verpakkingen met 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90, of 100 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten zijn in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

[nationaal te implementeren]

{Naam en adres}

{tel}

{fax}

{e-mail}

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

Bulgarije: Zyrtec

Cyprus: Zyrtec

Denemarken: Benaday, Zyrtec

Duitsland: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine

Estland: Zyrtec

Finland: Benaday, Zyrtec

Frankrijk: Reactine, Virlix, Cetirizine UCB10 mg, Zyrtec, Actified Allergie cetirizine 10mg, Zyrtecset

Griekenland: Ziptek

Hongarije: Zyrtec filmtabletta, Zyrtec start filmtabletta

Ierland: Zirtek tablets

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

Letland: Zyrtec

Litouwen: Zyrtec

Luxemburg: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Malta: Zyrtec

Nederland: Reactine, Zyrtec

Noorwegen: Reactine, Zyrtec

Oostenrijk: Zyrtec 10 mg - Filmtabletten

Polen: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB

Portugal: Zyrtec, Virlix

Roemenië: Zyrtec

Slovenië: Zyrtec10 mg filmsko oblozene tablete

Slowakije: Zyrtec tbl flm 10mg

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

Tsjechië: Zyrtec

Verenigd Koninkrijk: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

Zweden: Alerid, Zyrlex

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

[nationaal te implementeren]

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Zyrtec en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 10 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing [Zie Bijlage I – nationaal te implementeren]

Cetirizine dihydrochloride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Zyrtec zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 3 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Zyrtec en waarvoor wordt het gebruikt.
2. Wat u moet weten voordat u Zyrtec inneemt.
3. Hoe wordt Zyrtec ingenomen.
4. Mogelijke bijwerkingen.
9. Hoe bewaart u Zyrtec.
6. Aanvullende informatie.

1. WAT IS ZYRTEC EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Cetirizine dihydrochloride is het werkzame bestanddeel van Zyrtec.
Zyrtec is een anti-allergisch geneesmiddel.

Bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder is Zyrtec bestemd voor de verlichting van:

- neus- en oogklachten die verband houden met seizoengebonden en niet-seizoengebonden allergische rhinitis.
- chronische netelroos (chronische idiopathische urticaria).

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ZYRTEC INNEEMT

Gebruik Zyrtec niet

- wanneer bij u sprake is van een ernstige stoornis in de werking van de nieren (ernstig nierfalen met een creatinineklaring onder 10 ml/min)
- wanneer bekend is dat u overgevoelig bent voor het werkzame bestanddeel of voor één van de andere hulpstoffen van Zyrtec, voor hydroxyzine of voor piperazine derivaten (nauw verwante werkzame bestanddelen van andere geneesmiddelen)
- wanneer bij u sprake is van erfelijke problemen van fructose intolerantie

Wees extra voorzichtig met Zyrtec

Vraag uw arts om advies wanneer bij u sprake is van een stoornis in de functie van de nieren. Indien noodzakelijk moet u een lagere dosis gebruiken. Uw arts zal de nieuwe dosis vaststellen.

Vraag uw arts om advies wanneer u epilepsie hebt of wanneer bij u een risico bestaat voor het optreden van stuipen.

Tussen alcohol (bloedspiegel van 5 pro mille, overeenkomend met 1 glas wijn) en het gebruik van cetirizine in de normale dosis zijn geen wisselwerkingen, die een duidelijke invloed zouden kunnen hebben, waargenomen. Zoals geldt voor alle antihistaminica wordt echter aangeraden het gelijktijdige gebruik van alcohol te vermijden.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kortgeleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Vanwege het profiel van cetirizine worden geen interacties met andere geneesmiddelen verwacht.

Inname van Zyrtec met voedsel en drank

Voedsel heeft geen merkbare invloed op de absorptie van cetirizine.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Zoals geldt voor andere geneesmiddelen dient het gebruik van Zyrtec door zwangere vrouwen te worden vermeden. Het toevallige gebruik van dit geneesmiddel door zwangere vrouwen had geen schadelijke effecten op het ongeboren kind. Desalniettemin dient het gebruik van het geneesmiddel te worden gestaakt.

U dient Zyrtec niet te gebruiken in de periode dat u borstvoeding geeft, omdat cetirizine wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uit onderzoeken is niet gebleken dat het gebruik van Zyrtec in de aanbevolen dosis de aandacht, de alertheid en de rijvaardigheid verstoort.

Wanneer u van plan bent te gaan rijden, mogelijk gevaarlijke activiteiten te gaan ondernemen of machines te gaan bedienen, dient u de aanbevolen dosis niet te overschrijden. U wordt geadviseerd af te wachten en te zien hoe u op het geneesmiddel reageert.

Bij daarvoor gevoelige patiënten kan het gelijktijdige gebruik van alcohol of andere stoffen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken een effect hebben op de aandacht en het vermogen om te reageren.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Zyrtec

Zyrtec druppels voor oraal gebruik, oplossing bevat methylparahydroxybenzoesaat (E218) en propylparahydroxybenzoesaat (E216) welke stoffen (mogelijk vertraagde) allergische reacties kunnen veroorzaken.

3. HOE WORDT ZYRTEC INGENOMEN?

Wanneer en hoe moet u Zyrtec innemen?

De volgende aanwijzingen zijn van toepassing, tenzij uw arts andere instructies heeft gegeven over hoe Zyrtec te gebruiken.

Volg deze aanwijzingen op, omdat Zyrtec anders niet effectief is.

Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder:

éénmaal daags 10 mg, d.w.z. éénmaal daags 20 druppels.

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

tweemaal daags 5 mg, d.w.z. tweemaal daags 10 druppels.

Kinderen van 2 tot 6 jaar:

tweemaal daags 2,5 mg, d.w.z. tweemaal daags 5 druppels.

Patiënten met matige tot ernstige stoornissen in de werking van de nieren:

Patiënten wordt aangeraden om éénmaal daags 5 mg (10 druppels) te gebruiken.

Wanneer het effect van Zyrtec te zwak of juist te sterk is, raadpleeg uw arts.

Duur van de behandeling:

De duur van de behandeling wordt vastgesteld door uw arts en is afhankelijk van het type, de duur en het verloop van uw klachten.

Wat u moet doen als u meer van Zyrtec heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u vermoedt dat u een overdosis van Zyrtec heeft ingenomen, waarschuw dan uw arts. Uw arts zal dan beslissen of maatregelen noodzakelijk zijn.

Na een overdosering kunnen de hieronder beschreven effecten in een toegenomen intensiteit optreden. Van de volgende bijwerkingen werd melding gemaakt: verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, ongesteldheid, verwijde pupillen, jeuk, rusteloosheid, sedatie, slaperigheid, gevoelloosheid, snel hartritme, bevingen en het ophouden van de urine.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Zyrtec in te nemen

Neem geen dubbele dosis in om een overgeslagen dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Zyrtec

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Zyrtec bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Van de volgende bijwerkingen is melding gemaakt in post-marketing onderzoek. De frequenties worden als volgt gedefinieerd: vaak: >1/100, <1/10, soms: >1/1.000, <1/100, zelden: >1/10.000, <1/1.000, zeer zelden: <1/10.000.

- Bloed- en lymfestelselaandoeningen:
zeer zelden: verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Lichaam als geheel:
vaak: vermoeidheid
- Hartstoornissen:
zelden: versnelde hartwerking (tachycardie)
- Oogaandoeningen:
zeer zelden: gezichtsstoornissen, wazig zien, krampachtige oogbewegingen (oculogyretisch effect)
- Maagdarmsstelselaandoeningen:
vaak: droge mond, misselijkheid, diarree
soms: buikpijn
- Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:
soms: extreme vermoeidheid (asthenie), malaise
zelden: opeenhoping van vocht (oedeem)

- Immuunsysteemaandoeningen:
zelden: overgevoelighedsreacties, waarvan sommige ernstig
- Lever- en galaandoeningen:
zelden: verminderde leverfunctie
- Onderzoeken:
zelden: gewichtstoename
- Zenuwstelselaandoeningen:
vaak: duizeligheid, hoofdpijn
soms: tintelingen (paresthesie)
zelden: stuipen, bewegingsstoornis
zeer zelden: bewusteloosheid (syncope), bevingen (tremor), stoornis smaakgevoel (dysgeusie)
- Psychiatrische stoornissen:
vaak: slapeloosheid
soms: agitatie
zelden: agressie, verwardheid, depressie, hallucinatie, slapeloosheid
zeer zelden: tik
- Nier- en urinewegaandoeningen:
zeer zelden: afwijkende urinelozing (dysurie)
- Ademhalingsstelselaandoeningen:
vaak: keelontsteking (faryngitis), neusontsteking (rhinitis)
- Huid- en onderhuidaandoeningen:
soms: jeuk, huiduitslag
zelden: galbulten
zeer zelden: vochtophoping (oedeem), huidontsteking (dermatitis medicamentosa)

Raadpleeg uw arts wanneer u last krijgt van één van de hierboven vermelde bijwerkingen. Stop met het gebruik van Zyrtec bij de eerste tekenen van een overgevoelighedsreactie. Uw arts zal de ernst vaststellen en besluiten of aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn. Wanneer bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ZYRTEC

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Gebruik Zyrtec niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking en de fles na de afkorting EXP.

Er zijn voor dit geneesmiddel geen speciale instructies voor opslag.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Zyrtec

- Het werkzame bestanddeel van Zyrtec is cetirizine dihydrochloride. 1 ml (gelijk aan 20 druppels) bevat 10 mg cetirizine dihydrochloride. 1 druppel bevat 0,5 mg cetirizine dihydrochloride.

- De andere hulpstoffen zijn: sorbitol, propyleenglycol, natrium saccharinaat, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), natrium acetaat, ijsazijnzuur en gedestilleerd water.

Hoe ziet Zyrtec er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Heldere, kleurloze vloeistof.

Verpakkingen met flessen van 10, 15, 20 of 30 ml oplossing.

Niet alle verpakkingsgrootten zijn in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

[nationaal te implementeren]

{Naam en adres}

{tel}

{fax}

{e-mail}

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België: Cetirizine-UCB, Zyrtec, Virlix

Bulgarije: Zyrtec

Denemarken: Zyrtec

Duitsland: Zyrtec P tropfen, Zyrtec tropfen

Estland: Zyrtec

Finland: Zyrtec

Frankrijk: Virlix, Zyrtec

Griekenland: Ziptek

Hongarije: Zyrtec cseppek

Italië: Formistin, Virlix, Zyrtec 10mg/ml gocce orali soluzione

Letland: Zyrtec

Litouwen: Zyrtec

Luxemburg: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Noorwegen: Zyrtec

Oostenrijk: Zyrtec 10 mg/ml – Tropfen

Polen: Zyrtec

Portugal: Zyrtec

Roemenië: Zyrtec

Slowakije: Zyrtec gtt por 10mg/ml

Slovenië: Zyrtec 10 mg/ml peroralna kapljice, raztopina

Spanje: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución

Tsjechië: Zyrtec

Zweden: Zyrlex

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in {MM/JJJJ}

[nationaal te implementeren]

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Zyrtec en geassocieerde namen (zie Bijlage I) 1 mg/ml drank [Zie Bijlage I – nationaal te implementeren]

Cetirizine dihydrochloride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Zyrtec zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 3 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Zyrtec en waarvoor wordt het gebruikt.
2. Wat u moet weten voordat u Zyrtec inneemt.
3. Hoe wordt Zyrtec ingenomen.
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Zyrtec .
6. Aanvullende informatie.

1. WAT IS ZYRTEC EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Cetirizine dihydrochloride is het werkzame bestanddeel van Zyrtec.
Zyrtec is een anti-allergisch geneesmiddel.

Bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder is Zyrtec bestemd voor de verlichting van:

- neus- en oogklachten die verband houden met seizoengebonden en niet-seizoengebonden allergische rhinitis.
- chronische netelroos (chronische idiopathische urticaria).

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ZYRTEC INNEEMT

Gebruik Zyrtec niet

- wanneer bij u sprake is van een ernstige stoornis in de werking van de nieren (ernstig nierfalen met een creatinineklaring onder 10 ml/min)
- wanneer bekend is dat u overgevoelig bent voor het werkzame bestanddeel of voor één van de andere hulpstoffen van Zyrtec, voor hydroxyzine of voor piperazine derivaten (nauw verwante werkzame bestanddelen van andere geneesmiddelen)
- wanneer bij u sprake is van erfelijke problemen van fructose intolerantie

Wees extra voorzichtig met Zyrtec

Vraag uw arts om advies wanneer bij u sprake is van een stoornis in de functie van de nieren. Indien noodzakelijk moet u een lagere dosis gebruiken. Uw arts zal de nieuwe dosis vaststellen.

Vraag uw arts om advies wanneer u epilepsie hebt of wanneer bij u een risico bestaat voor het optreden van stuipen.

Tussen alcohol (bloedspiegel van 5 pro mille, overeenkomend met 1 glas wijn) en het gebruik van cetirizine in de normale dosis zijn geen wisselwerkingen, die een duidelijke invloed zouden kunnen hebben, waargenomen. Zoals geldt voor alle antihistaminica wordt echter aangeraden het gelijktijdige gebruik van alcohol te vermijden.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kortgeleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Vanwege het profiel van cetirizine worden geen interacties met andere geneesmiddelen verwacht.

Inname van Zyrtec met voedsel en drank

Voedsel heeft geen merkbare invloed op de absorptie van cetirizine.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Zoals geldt voor andere geneesmiddelen dient het gebruik van Zyrtec door zwangere vrouwen te worden vermeden. Het toevallige gebruik van dit geneesmiddel door zwangere vrouwen had geen schadelijke effecten op het ongeboren kind. Desalniettemin dient het gebruik van het geneesmiddel te worden gestaakt.

U dient Zyrtec niet te gebruiken in de periode dat u borstvoeding geeft, omdat cetirizine wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uit onderzoeken is niet gebleken dat het gebruik van Zyrtec in de aanbevolen dosis de aandacht, de alertheid en de rijvaardigheid verstoort.

Wanneer u van plan bent te gaan rijden, mogelijk gevaarlijke activiteiten te gaan ondernemen of machines te gaan bedienen, dient u de aanbevolen dosis niet te overschrijden. U wordt geadviseerd af te wachten en te zien hoe u op het geneesmiddel reageert.

Bij daarvoor gevoelige patiënten kan het gelijktijdige gebruik van alcohol of andere stoffen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken een effect hebben op de aandacht en het vermogen om te reageren.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Zyrtec

Zyrtec drank bevat sorbitol. Wanneer uw arts heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, dient u contact op te nemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zyrtec drank bevat methylparahydroxybenzoesaat (E218) en propylparahydroxybenzoesaat (E216) welke stoffen (mogelijk vertraagde) allergische reacties kunnen veroorzaken.

3. HOE WORDT ZYRTEC INGENOMEN?

Wanneer en hoe moet u Zyrtec innemen?

De volgende aanwijzingen zijn van toepassing, tenzij uw arts andere instructies heeft gegeven over hoe Zyrtec te gebruiken.

Volg deze aanwijzingen op, omdat Zyrtec anders niet effectief is.

De drank kan als zodanig worden doorgeslikt.

Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder:

éénmaal daags 10 mg (10 ml drank), d.w.z. éénmaal daags 2 maatlepeltjes.

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

tweemaal daags 5 mg (5 ml drank), d.w.z. tweemaal daags 1 maatlepeltje.

Kinderen van 2 tot 6 jaar:

tweemaal daags 2,5 mg (2,5 ml drank), d.w.z. tweemaal daags ½ maatlepeltje.

Patiënten met matige tot ernstige stoornissen in de werking van de nieren:

Patiënten wordt aangeraden om éénmaal daags 5 mg (5 ml drank) te gebruiken.

Wanneer het effect van Zyrtec te zwak of juist te sterk is, raadpleeg uw arts.

Duur van de behandeling:

De duur van de behandeling wordt vastgesteld door uw arts en is afhankelijk van het type, de duur en het verloop van uw klachten.

Wat u moet doen als u meer van Zyrtec heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u vermoedt dat u een overdosis van Zyrtec heeft ingenomen, waarschuw dan uw arts. Uw arts zal dan beslissen of maatregelen noodzakelijk zijn.

Na een overdosering kunnen de hieronder beschreven effecten in een toegenomen intensiteit optreden.

Van de volgende bijwerkingen werd melding gemaakt: verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, ongesteldheid, verwijde pupillen, jeuk, rusteloosheid, sedatie, slaperigheid, gevoelloosheid, snel hartritme, bevingen en het ophouden van de urine.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Zyrtec in te nemen

Neem geen dubbele dosis in om een overgeslagen dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Zyrtec

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Zyrtec bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Van de volgende bijwerkingen is melding gemaakt in post-marketing onderzoek. De frequenties worden als volgt gedefinieerd: vaak: >1/100, <1/10, soms: >1/1.000, <1/100, zelden: >1/10.000, <1/1.000, zeer zelden: <1/10.000.

- Bloed- en lymfestelselaandoeningen:
zeer zelden: verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Lichaam als geheel:
vaak: vermoeidheid
- Hartstoornissen:
zelden: versnelde hartwerking (tachycardie)
- Oogaandoeningen:
zeer zelden: gezichtsstoornissen, wazig zien, krampachtige oogbewegingen (oculogyretisch effect)
- Maagdarmstelselaandoeningen:
vaak: droge mond, misselijkheid, diarree
soms: buikpijn
- Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:
soms: extreme vermoeidheid (asthenie), malaise
zelden: opeenhoping van vocht (oedeem)

- Immuunsysteemaandoeningen:
zelden: overgevoeligheidsreacties, waarvan sommige ernstig
- Lever- en galaandoeningen:
zelden: verminderde leverfunctie
- Onderzoeken:
zelden: gewichtstoename
- Zenuwstelselaandoeningen:
vaak: duizeligheid, hoofdpijn
soms: tintelingen (paresthesie)
zelden: stuipen, bewegingsstoornis
zeer zelden: bewusteloosheid (syncope), bevingen (tremor), stoornis smaakgevoel (dysgeusie)
- Psychiatrische stoornissen:
vaak: slapeloosheid
soms: agitatie
zelden: agressie, verwardheid, depressie, hallucinatie, slapeloosheid
zeer zelden: tik
- Nier- en urinewegaandoeningen:
zeer zelden: afwijkende urinelozing (dysurie)
- Ademhalingsstelselaandoeningen:
vaak: keelontsteking (faryngitis), neusontsteking (rhinitis)
- Huid- en onderhuidaandoeningen:
soms: jeuk, huiduitslag
zelden: galbulten
zeer zelden: vochtophoping (oedeem), huidontsteking (dermatitis medicamentosa)

Raadpleeg uw arts wanneer u last krijgt van één van de hierboven vermelde bijwerkingen. Stop met het gebruik van Zyrtec bij de eerste tekenen van een overgevoeligheidsreactie. Uw arts zal de ernst vaststellen en besluiten of aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn. Wanneer bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ZYRTEC

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Gebruik Zyrtec niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking en de fles na de afkorting EXP. Deze vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Er zijn voor dit geneesmiddel geen speciale instructies voor opslag.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Zyrtec

- Zyrtec drank bevat 1 mg cetirizine dihydrochloride per ml.

- De andere hulpstoffen zijn: sorbitol (E420), glycerol (E422), propyleenglycol (E490), natrium saccharinaat, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), smaakstof, natrium acetaat, ijsazijnzuur en gedestilleerd water.
- 10 ml Zyrtec drank (2 maatlepeltjes) bevat 3,15 g glucose equivalenten (sorbitol)

Hoe ziet Zyrtec er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Heldere, kleurloze vloeistof, met een licht zoete, banaanachtige smaak.

Verpakkingen met flessen van 60, 75, 100, 125, 150 of 200 ml.

Niet alle verpakkingsgrootten zijn in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

[nationaal te implementeren]

{Naam en adres}

{tel}

{fax}

{e-mail}

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België: Zyrtec

Cyprus: Zyrtec

Denemarken: Benaday, Zyrtec

Duitsland: Zyrtec saft

Estland: Zyrtec

Finland: Zyrtec

Frankrijk: Virlix, Zyrtec

Griekenland: Ziptek

Hongarije: Zyrtec oldat

Ierland: Zirtek oral solution 1mg/ml

Italië: Zirtec 1mg/ml soluzione orale

Letland: Zyrtec

Litouwen: Zyrtec

Luxemburg: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Nederland: Zyrtec

Noorwegen: Zyrtec

Oostenrijk: Zyrtec 1 mg/ml – orale lösung

Polen: Virlix, Zyrtec

Portugal: Zyrtec, Virlix

Slovenië: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina

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

Verenigd Koninkrijk: Benadryl allergy oral syrup, Benadryl for children allergy solution, Zirtek allergy relief for children, Zirtek allergy solution, Benadryl allergy solution, Benadryl allergy oral solution

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in {MM/JJJJ}

[nationaal te implementeren]