

BILAGA I

**FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKA,
ADMINISTRERINGSSÄTT AV LÄKEMEDLET SAMT SÖKANDE OCH INNEHAVARE AV
GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA**

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
Österrike	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 10 mg - Filmdragerade tabletter	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Österrike	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 10 mg/ml – Tropfen	10mg/ml	orala droppar, lösning	oral användning	10mg/ml
Österrike	UCB Pharma GmbH (AT) Jacquingasse,16-18/3.OG 1030 Wien	Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung	1mg/ml	oral lösning	oral användning	1mg/ml
Belgien	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Belgien	REACTINE	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Belgien	UCB Pharma SA (Bryssel) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Bryssel	CETIRIZINE- UCB	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Belgien	UCB Pharma SA (Bryssel) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Bryssel	CETIRIZINE- UCB	10mg/ml	orala droppar, lösning	oral användning	10mg/ml
Belgien	UCB Pharma SA (Bryssel) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Bryssel	VIRLIX	10mg/ml	orala droppar, lösning	oral användning	10mg/ml
Belgien	UCB Pharma SA (Bryssel) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Bryssel	ZYRTEC	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Belgien	UCB Pharma SA (Bryssel) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Bryssel	ZYRTEC	10mg/ml	orala droppar, lösning	oral användning	10mg/ml

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
Belgien	UCB Pharma SA (Bryssel) Allée de la Recherche, 60 B-1070 Bryssel	ZYRTEC	1mg/ml	oral lösning	oral användning	1mg/ml
Bulgarien	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	ZYRTEC	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Bulgarien	UCB Farchim S.A. (AG, Ltd) Z.I. de Planchy Ch. de Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle	ZYRTEC	10mg/ml	orala droppar, lösning	oral användning	10mg/ml
Cypern	Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 1523 Nicosia Cypern	ZYRTEC	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Cypern	Lifepharm (Z.A.M.) Ltd (CY) 8 Ayiou Nicolaou Street P.O. Box 22679 1523 Nicosia Cypern	ZYRTEC	1mg/ml	oral lösning	oral användning	1mg/ml
Tjeckien	UCB Pharma SA (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Belgien	ZYRTEC	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Tjeckien	UCB Pharma SA (BRAINE) Chemin du Foriest Braine-l'Alleud B-1420 Belgien	ZYRTEC	10mg/ml	orala droppar, lösning	oral användning	10mg/ml

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
Danmark	McNeil Danmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	BENADAY	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Danmark	McNeil Danmark Aps Bregnerødvej 133 DK-3460 Birkerød	BENADAY	1mg/ml	oral lösning	oral användning	1mg/ml
Danmark	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Köpenhamn S	ZYRTEC	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Danmark	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Köpenhamn S	ZYRTEC	10mg/ml	orala droppar, lösning	oral användning	10mg/ml
Danmark	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Köpenhamn S	ZYRTEC	1mg/ml	oral lösning	oral användning	1mg/ml
Estland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINGFORS	ZYRTEC	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Estland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINGFORS	ZYRTEC	10mg/ml	orala droppar, lösning	oral användning	10mg/ml
Estland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINGFORS	ZYRTEC	1mg/ml	oral lösning	oral användning	1mg/ml
Finland	McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy Metsäanneidonkuja 8 02130 ESPOO	BENADAY	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Finland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINGFORS	ZYRTEC	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
Finland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINGFORS	ZYRTEC	10mg/ml	orala droppar, lösning	oral användning	10mg/ml
Finland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINGFORS	ZYRTEC	1mg/ml	oral lösning	oral användning	1mg/ml
Frankrike	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25 avenue du docteur Lannelongue 75668 Paris cedex 14	REACTINE	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Frankrike	Sanofi Aventis Frankrike 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Frankrike	VIRLIX	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Frankrike	Sanofi Aventis Frankrike 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Frankrike	VIRLIX	10mg/ml	orala droppar, lösning	oral användning	10mg/ml
Frankrike	Sanofi Aventis Frankrike 9 Boulevard Romain Rolland 75159 Paris Cedex 14 Frankrike	VIRLIX	1mg/ml	oral lösning	oral användning	1mg/ml
Frankrike	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	CETIRIZINE UCB 10MG	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Frankrike	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Frankrike	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	10mg/ml	orala droppar, lösning	oral användning	10mg/ml

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
Frankrike	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTEC	1mg/ml	oral lösning	oral användning	1mg/ml
Frankrike	Pfizer Santé Grand Public (FR) 23-25 avenue du docteur Lannelongue 75668 Paris cedex 14	ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10MG	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Frankrike	UCB Pharma S.A. 21, Rue de Neuilly F-92003 Nanterre	ZYRTECSET	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Tyskland	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Tyskland	ZYRTEC	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Tyskland	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Tyskland	ZYRTEC P	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Tyskland	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Tyskland	ZYRTEC P TROPFEN	10mg/ml	orala droppar, lösning	oral användning	10mg/ml
Tyskland	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Tyskland	ZYRTEC SAFT	1mg/ml	oral lösning	oral användning	1mg/ml
Tyskland	UCB GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim Tyskland	ZYRTEC TROPFEN	10mg/ml	orala droppar, lösning	oral användning	10mg/ml

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
Tyskland	Pfizer Consumer Healthcare GmbH Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe TYSKLAND	REACTINE	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Grekland	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argypoli Aten	ZIPTEK	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Grekland	UCB A.E. 580 Avenue Vouliagmenis GR-16452 Argypoli Aten	ZIPTEK	10mg/ml	orala droppar, lösning	oral användning	10mg/ml
Ungern	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Ungern	ZYRTEC CSEPPEK	10mg/ml	orala droppar, lösning	oral användning	10mg/ml
Ungern	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Ungern	ZYRTEC FILMTABLETTA	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Ungern	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Ungern	ZYRTEC OLDAT	1mg/ml	oral lösning	oral användning	1mg/ml
Ungern	UCB Magyarország Kft Árpád fejedelem útja 26-28 1023 Budapest Ungern	ZYRTEC START FILMTABLETTA	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
Irland	UCB Pharma Irland Limited, United Drug House, Magna Drive City West Road Dublin 24 Irland	ZIRTEK ORAL LÖSNING 1MG/ML	1mg/ml	oral lösning	oral användning	1mg/ml
Irland	UCB Pharma Irland Limited, United Drug House, Magna Drive City West Road Dublin 24 Irland	ZIRTEK TABLETS	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Italien	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italien	FORMISTIN	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Italien	Istituto Lusofarmaco Via Walter Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italien	FORMISTIN	10mg/ml	orala droppar, lösning	oral användning	10mg/ml
Italien	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 04010 Borgo San Michele (LT) Italien	VIRLIX	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Italien	Pfizer Consumer Healthcare S.r.l. SS 156km 50 04010 Borgo San Michele (LT) Italien	VIRLIX	10mg/ml	orala droppar, lösning	oral användning	10mg/ml

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
Italien	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 1 MG/ML SOLUZIONE ORALE	1mg/ml	oral lösning	oral användning	1mg/ml
Italien	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Italien	UCB Pharma SpA Via Praglia, 15 I-10044 Pianezza (Torino)	ZIRTEC 10 MG/ML GOCCE ORALI SOLUZIONE	10mg/ml	orala droppar, lösning	oral användning	10mg/ml
Lettland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINGFORS	ZYRTEC	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Lettland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINGFORS	ZYRTEC	10mg/ml	orala droppar, lösning	oral användning	10mg/ml
Lettland	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINGFORS	ZYRTEC	1mg/ml	oral lösning	oral användning	1mg/ml
Litauen	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINGFORS	ZYRTEC	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Litauen	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINGFORS	ZYRTEC	10mg/ml	orala droppar, lösning	oral användning	10mg/ml
Litauen	UCB Pharma Oy Finland Malminkaari 5 FI-00700 HELSINGFORS	ZYRTEC	1mg/ml	oral lösning	oral användning	1mg/ml

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
Luxemburg	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Belgien	REACTINE TABLETS	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Luxemburg	McNeil Roderveld 1 B – 2600 Berchem Belgien	Sinutab Decongestif & Antihistaminicum	5mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Luxemburg	UCB Pharma SA (Bryssel) Allée de la Recherche, 60 B-1070	VIRLIX	10mg/ml	orala droppar, lösning	oral användning	10mg/ml
Luxemburg	UCB Pharma SA (Bryssel) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Luxemburg	UCB Pharma SA (Bryssel) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	10mg/ml	orala droppar, lösning	oral användning	10mg/ml
Luxemburg	UCB Pharma SA (Bryssel) Allée de la Recherche, 60 B-1070	ZYRTEC	1mg/ml	oral lösning	oral användning	1mg/ml
Luxemburg	UCB Pharma SA (Bryssel) Allée de la Recherche, 60 B-1070	CETIRIZINE- UCB	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Luxemburg	UCB Pharma SA (Bryssel) Allée de la Recherche, 60 B-1070	CETIRIZINE- UCB	10mg/ml	orala droppar, lösning	oral användning	10mg/ml
Malta	Pharmasud Ltd. 38 Triq L-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	ZYRTEC	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
Malta	Pharmasud Ltd. 38 Triq L-Isturnell San Gwann SGN02 Malta	ZYRTEC	1mg/ml	oral lösning	oral användning	1mg/ml
Nederländerna	Pfizer Consumer Healthcare BV Rivium Westlaan 142 NL-2909 LD Capelle ann/den IJssel Nederländerna	REACTINE,	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Nederländerna	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 NL-4822 NK Breda Nederländerna	ZYRTEC	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Nederländerna	UCB Pharma B.V. Lage Mosten 33 NL-4822 NK Breda Nederländerna	ZYRTEC	1mg/ml	oral lösning	oral användning	1mg/ml
Norge	McNeil Sverige AB, Sollentuna Sverige	REACTINE	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Norge	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Köpenhamn S	ZYRTEC	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Norge	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Köpenhamn S	ZYRTEC	10mg/ml	orala droppar, lösning	oral användning	10mg/ml
Norge	UCB Nordic A/S (DK) Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Köpenhamn S	ZYRTEC	1mg/ml	oral lösning	oral användning	1mg/ml

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
Polen	Pfizer Consumer Healthcare (GB) Walton Oaks Dorking Road, Walton on the Hill KT 20 7 NS, Surrey Storbritannien	REACTINE	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Polen	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 31-546 Krakow Polen	VIRLIX	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Polen	PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80 31-546 Krakow Polen	VIRLIX	1mg/ml	oral lösning	oral användning	1mg/ml
Polen	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Polen	ZYRTEC	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Polen	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Polen	ZYRTEC	10mg/ml	orala droppar, lösning	oral användning	10mg/ml
Polen	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Polen	ZYRTEC	1mg/ml	oral lösning	oral användning	1mg/ml

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
Polen	Vedim Sp.z.o.o. Ul. Kruczkowskiego, 8 00 - 380 Warszawa Polen	ZYRTEC UCB	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Portugal	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Portugal	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	10mg/ml	orala droppar, lösning	oral användning	10mg/ml
Portugal	UCB Pharma Ed. Maria I, Q 60, piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 PACO DE ARCOS	ZYRTEC	1mg/ml	oral lösning	oral användning	1mg/ml
Portugal	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 Paco de Arcos Portugal	VIRLIX	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Portugal	Vedim Pharma Lda Ed. D. Maria I Piso 1 A Quinta da Fonte 2770-229 Paco de Arcos Portugal	VIRLIX	1mg/ml	oral lösning	oral användning	1mg/ml

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
Rumänien	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen Tyskland	ZYRTEC	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Rumänien	UCB GmbH Huttenstraße 205 D-50170 Kerpen Tyskland	ZYRTEC	10mg/ml	orala droppar, lösning	oral användning	10mg/ml
Slovakien	UCB SA Pharma Secteur Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud Belgien	ZYRTEC GTT POR 10MG/ML	10mg/ml	orala droppar, lösning	oral användning	10mg/ml
Slovakien	UCB SA Pharma Secteur Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud Belgien	ZYRTEC TBL FLM 10MG	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Slovenien	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenien) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Slovenien	ZYRTEC 1 MG/ML PERORALNA RAZTOPINA	1mg/ml	oral lösning	oral användning	1mg/ml
Slovenien	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenien) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Slovenien	ZYRTEC 10 MG FILMSKO OBLOZENE TABLETE	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Slovenien	Medis Podjetje za proizvodnjo in trzenje, D.O.O. (Slovenien) Brnciceva 1 SLO - 1001 Ljubljana Slovenien	ZYRTEC 10 MG/ML PERORALNE KAPLJICE, RAZTOPINA	10mg/ml	orala droppar, lösning	oral användning	10mg/ml

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
Spanien	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Spanien	ALERLISIN	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Spanien	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Spanien	ALERLISIN	10mg/ml	orala droppar, lösning	oral användning	10mg/ml
Spanien	Laboratorios Menarini S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Spanien	ALERLISIN	1mg/ml	oral lösning	oral användning	1mg/ml
Spanien	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Spanien	VIRDOS	10mg/ml	orala droppar, lösning	oral användning	10mg/ml
Spanien	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Spanien	VIRLIX	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Spanien	Lacer SA Sardenya 346 - 350 E - 08025 Barcelona Spanien	VIRLIX	1mg/ml	oral lösning	oral användning	1mg/ml
Spanien	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174. Sant Cugat del Vallés. Barcelona	REACTINE	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
Spanien	Pfizer Consumer Healthcare Plaza Xavier Cugat, 2. Edificio D. E-08174. Sant Cugat del Vallés. Barcelona	REACTINE 5MG/5ML SOLUCIÓN ORAL	1mg/ml	oral lösning	oral användning	1mg/ml
Spanien	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Spanien	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC GOTAS ORALES EN SOLUCIÓN	10mg/ml	orala droppar, lösning	oral användning	10mg/ml
Spanien	UCB Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 E-08750 Molins de Rei	ZYRTEC SOLUCIÓN ORAL	1mg/ml	oral lösning	oral användning	1mg/ml
Spanien	Vedim Pharma S.A. Avenida de Barcelona 239 08750 Molins de Rei (Barcelona) Spanien	ALERRID 10MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Sverige	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Köpenhamn S Danmark	ALERID	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Sverige	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Köpenhamn S Danmark	ZYRLEX	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Sverige	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Köpenhamn S Danmark	ZYRLEX	10mg/ml	orala droppar, lösning	oral användning	10mg/ml

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
Sverige	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 DK-2300 Köpenhamn S Danmark	ZYRLEX	1 mg/ml	oral lösning	oral användning	1 mg/ml
Storbritannien	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Storbritannien	BENADRYL ALLERGY ORAL SYRUP	1 mg/ml	oral lösning	oral användning	1 mg/ml
Storbritannien	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Storbritannien	BENADRYL FOR CHILDREN ALLERGY SOLUTION	1 mg/ml	oral lösning	oral användning	1 mg/ml
Storbritannien	McNeil Products Limited Walton Oaks, Dorking Road, Walton on the Hill, Surrey KT20 7NS, Storbritannien	BENADRYL ONE A DAY	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Storbritannien	McNeil Products Limited Foundation Park, Roxborough way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Storbritannien	BENADRYL ONE A DAY RELIEF	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	
Storbritannien	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY RELIEF FOR CHILDREN	1 mg/ml	oral lösning	oral användning	1 mg/ml
Storbritannien	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY RELIEF TABLETS	10mg	filmdragerade tabletter	oral användning	

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innehåll (Koncentration)</u>
Storbritannien	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	ZIRTEK ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	oral lösning	oral användning	1mg/ml
Storbritannien	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	BENDADRYL ALLERGY SOLUTION	1mg/ml	oral lösning	oral användning	1mg/ml
Storbritannien	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road SLOUGH Berkshire SL1 3WE	BENDADRYL ALLERGY ORAL SOLUTION	1mg/ml	oral lösning	oral användning	1mg/ml

BILAGA II

VETENSKAPLIGA SLUTSATSER OCH SKÅL TILL ÅNDRING AV PRODUKTRESUMÉER, MÅRKNING OCH BIPACKSEDEL FRAMLAGDA AV EMEA

VETENSKAPLIGA SLUTSATSER

ÖVERGRIPANDE SAMMANFATTNING AV DEN VETENSKAPLIGA UTVÄRDERINGEN AV ZYRTEC MED SYNONYMER (SE BILAGA I)

Zyrtec (cetirizindihydroklorid) är ett antiallergiskt läkemedel som är indikerat för att lindra nasala symptom vid säsongsbunden och perenn allergisk rinit. Läkemedlet är godkänt för symptombehandling av säsongsbunden allergisk rinit, perenn allergisk rinit och olika slag av pruritus och dermatologiska tillstånd med allergiskt ursprung, särskilt kronisk idiopatisk urtikaria. Hos vuxna behandlas samtliga tre indikationer med en daglig dos av 10 mg cetirizin. Läkemedlet är indikerat hos vuxna och barn 2 år och äldre i samtliga medlemsstater. I 16 medlemsstater rekommenderas behandling med cetirizin även hos spädbarn och småbarn i åldern 1 till 2 år. Formuleringar i vätskeform är i första hand avsedda för barn upp till 12 år, fasta tabletter för barn från 12 år och för vuxna. På grund av skillnader i de nationella beslut om godkännande av Zyrtec som fattats av medlemsstater finns det ett antal skillnader i produktinformationen och Europeiska kommissionen tog därför initiativ till ett hänskjutande enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG med senare ändringar och tillägg för att harmonisera skillnaderna i produktinformationstexter i hela EU. En lista med frågor, som framhävde de områden där det förelåg viktiga skillnader, antogs av CHMP.

CHMP uppmanade innehavaren av godkännande för försäljning att arbeta om ordalydelsen, inskränka och definiera indikationen för rinokonjunktivit snarare än endast konjunktivit och diskutera säsongsbunden konjunktivit, klåda och allergisk pruritus, allvarliga hudreaktioner som framkallas av myggor och atopisk dermatit, eftersom de bör betraktas som särskilda storheter som måste underbyggas med mer data.

Innehavaren av godkännande för försäljning medgav att det fanns stora skillnader mellan de olika medlemsstaterna i avdelningen för indikationer men menade att skillnaderna i ordalydelsen motsvarade de tre väl identifierade indikationerna. Innehavaren av godkännande för försäljning tillhandahöll omfattande provdata från genomgången av terapeutiska provningar och motsvarande rapporter från kliniska studier till stöd för dessa indikationer och föreslog att de andra indikationerna som atopisk dermatit, förebyggande av astma och myggbett skulle strykas, eftersom de kliniska belägg som var tillgängliga för att stödja dessa indikationer ansågs vara otillräckliga. Motsvarande avdelning i bipacksedeln ändrades i enlighet därmed. Man kom överens om följande indikationer:

Hos vuxna, barn, spädbarn och småbarn som är 2 år och äldre:

- *Cetirizin är indikerat för att lindra symptom i näsa och ögon vid säsongsbunden och perenn allergisk rinit*
- *Cetirizin är indikerat för att lindra kronisk idiopatisk urtikaria.*

De stora skillnaderna i de nuvarande pediatrika indikationerna beror inte på indikationen i sig utan på definitionen av de pediatrika åldersgrupperna och doseringen för dessa grupper. Doseringen bygger, beroende på medlemsstat, på vikt eller ålder, eller till och med en kombination av både vikt och ålder och ett antal åldersgrupper och dosgrupper har identifierats. Innehavaren av godkännande för försäljning hävdade att den pediatrika användningen av cetirizin i samma indikationer som hos vuxna är motiverad, eftersom man inte har identifierat några patofysiologiska skäl för att inte använda antihistaminer i den pediatrika gruppen, förutsatt att dosen anpassas till olika kroppsvikt och ålder på ett tillfredsställande sätt och läkemedlets clearance. Man kom överens om en harmoniserad ordalydelse för åldersgrupper och relevant dosering:

- *Barn från 2 till 6 år: 2,5 mg två gånger per dag (5 droppar två gånger per dag).*
- *Barn från 6 till 12 år: 5 mg två gånger per dag (10 droppar två gånger per dag).*
- *Vuxna och ungdomar över 12 år: 10 mg en gång dagligen (20 droppar).*

Den dosering som föreslås för barn har testats i kliniska prövningar, men är även ett resultat av anpassade doseringar på grundval av kroppsvikt och clearance som varierar i enlighet med

njursystemets mognad. Detta är anledningen till att det inte föreslås en dosering som bygger på vikt i den harmoniserade ordalydelsen, eftersom vikt uppenbarligen inte är den enda faktor som avgör dosen.

Innehavaren av godkännande för försäljning uppmanades även att inkomma med data till stöd för den rekommenderade doseringen hos patienter med nedsatt njurfunktion och att presentera motiveringar för förhållandet mellan fördelar och risker om dosen halveras. Systematisk exponering med halv dos har inte dokumenterats och otillräcklig effekt på grund av halva doser skulle kunna resultera i att patienterna kumulerar andra behandlingar. Innehavaren av godkännandet för försäljning uppmanades även att motivera doseringen för pediatrika patienter som lider av nedsatt njurfunktion och doseringen enligt vikt i åldersgruppen 2–5 år och doseringen enligt åldersgrupperna 2–5, 6–11 och 12–18 såväl som doseringen för barn som är mindre än 2 år gamla.

Innehavaren av godkännande för försäljning förklarade att förhållandet mellan fördelar och risker för cetirizin inte uttryckligen hade utvärderats för patienter med nedsatt njurfunktion och att dosen således endast bygger på farmakokinetiska beräkningar. Under de 22 år som läkemedlet har funnits på marknaden har det aldrig upptäckts någon signal i biverkningsbevakningen som skulle tyda på ett ogynnsamt förhållande mellan fördelar och risker för Zyrtec jämfört med andra antihistaminer. Innehavaren av godkännande för försäljning vill dock bibehålla kontraindikationen: *”Patienter med svårt nedsatt njurfunktion vid mindre än 10 ml/min kreatinineliminering.”*

Klinisk effekt eller farmakokinetik för cetirizin har aldrig undersökts för barn med nedsatt njurfunktion, men innehavaren av godkännande för försäljning medgav att den nuvarande ordalydelsen inte är fullständigt korrekt eftersom patientens ålder är viktig då det är den som bestämmer clearance. Meningen kommer därför att ändras till: *”Hos pediatrika patienter som lider av nedsatt njurfunktion, måste dosen anpassas till den enskilda individen med hänsyn till patientens njurclearance, ålder och kroppsvikt”*

När det gäller dosering enligt vikt svarade innehavaren av godkännandet för försäljning att systematisk exponering för cetirizin inte bara är en funktion av kroppsvikt utan även av njurclearance för läkemedlet, med studier som visar att clearance är viktigare vid låg ålder. Enligt granskningen i den kliniska expertrapport som innehavaren av godkännandet för försäljning tillhandahållit i sin dossier har det i många provningar som utförts på barn i åldern från 2 till 12 år visats att de doser som föreslås för registrering är säkra och effektiva. När det gäller doseringen enligt åldersgrupp försvarade innehavaren av godkännandet för försäljning samma dosering för åldersgruppen 12–18 som hos vuxna eftersom den ökade kroppsvikten kompenseras av en minskad clearance, vilket ger en likvärdig systematisk exponering. När det gäller doseringen för barn som är mindre än 2 år gamla motiverade innehavaren av godkännandet för försäljning doseringen på grundval av PK-data. CHMP instämde i att inga frågor angående säkerhet eller toxicitet i samband med användningen av cetirizin i njursvikt hade identifierats under många år av klinisk erfarenhet; CHMP antog dock en lägre åldersgräns på 2 år för användning av cetirizin.

Innehavaren av godkännandet för försäljning föreslog även att produktinformationstexterna skulle harmoniseras för avdelning 4.3 Kontraindikationer så att de återspeglar överkänsligheten för beståndsdelar i formuleringarna och tar upp patienter med svårt nedsatt njurfunktion. Produktinformationen för tabletten och den orala formuleringen återspeglade även den kompletterande kontraindikation som gäller hjälppämnena. Innehavaren av godkännandet för försäljning granskade även de kontraindikationer där det fortfarande fanns skiljaktigheter.

Innehavaren av godkännandet för försäljning föreslog en harmoniserad text för avdelning 4.4 Varningar, eftersom det förekom stora skillnader i texterna i denna avdelning och lade till några varningar som handlade om det ändamålsenliga i formuleringarna för vissa åldersintervall och återspeglade bristen på data om förhållandet mellan fördelar och risker för barn som är mindre än ett år, begränsade användningen av filmdragerade tabletter hos barn som är mindre än 6 år, användningen av den orala lösningen för barn som är mindre än 2 år och användningen av formuleringen droppar för spädbarn och små barn under 1 års ålder. Vidare gick innehavaren av godkännandet för försäljning

med på att ta med en varning för formuleringen droppar, där det sägs att diagnosen bör bekräftas av en praktiserande läkare med specialisering på allergier innan en behandling med cetirizin påbörjas hos barn som är mindre än 2 år gamla, eftersom symptom på virusinfektioner i de övre luftvägarna lätt feltolkas som allergi i den här åldersgruppen. CHMP instämde i den harmoniserade texten men stod fast vid den lägre åldersgränsen på 2 år.

Innehavaren av godkännandet för försäljning uppmanades att arbeta om avdelning 4.5 Interaktion med andra läkemedel, eftersom det inte förväntas någon farmakokinetisk interaktion med det här ämnet, då det inte har metaboliserats och två tredjedelar av den intagna dosen elimineras oförändrad i urinen. Enligt riktlinjerna i produktresumén ska negativa interaktioner endast omnämnas i produktresumén om de är av kliniskt intresse för förskrivaren. Innehavaren av godkännande för försäljning gick med på CHMP:s rekommendationer, men ansåg att meningen om interaktion med mat bör bibehållas då den inte är beroende av interaktionen med leverenzym.

Innehavaren av godkännandet för försäljning skrev dessutom om hela avdelning 4.8 Biverkningar i enlighet med nuvarande riktlinjedokument och med de QRD-kommentarer som kommit in. Särskilt kompletterades förteckningen över händelser med frekvenser, såsom dessa observerats i biverkningsbevakningen. Innehavaren av godkännande för försäljning informerade emellertid CHMP att behovet att omtolka gamla villkor till nya gjorde att det var nödvändigt att koda om källhandlingarna. CHMP erkände problemet med omvandlingar från gamla till nya format och det var möjligt att nå en överenskommelse på grundval av innehavaren av godkännandet för försäljnings indelning av händelser i frekvenser som observerats i kliniska prövningar och frekvenser som beräknats utifrån erfarenheterna efter utsläppande på marknaden.

När det gäller avdelning 5.1 Farmakodynamiska egenskaper uppmanades innehavaren av godkännandet för försäljning att ändra ordalydelsen i avdelning 5.1 och endast bibehålla de egenskaper som är relevanta med avseende på terapeutiska effekter. De experimentella effekter som observerats i djur eller vid högre än rekommenderad dos och utan överensstämmelse med indikationen bör tas bort. Innehavaren av godkännande för försäljning gick med på den text som föreslagits av CHMP.

SKÄL TILL ÄNDRING AV PRODUKTRESUMÉN, MÄRKNINGEN OCH BIPACKSEDELN

CHMP förordar att de ändringar av godkännanden för försäljning av Zyrtec med synonymer för vilka produktresumé, märkning och bipacksedel anges i bilaga III ska beviljas (se bilaga I), med beaktande av följande:

- Det hänskjutna ärendet avsåg harmonisering av produktresuméer, märkning och bipacksedel.
- Produktresuméer, märkning och bipacksedel som föreslagits av innehavaren av godkännande för försäljning har bedömts på grundval av den framlagda dokumentationen och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén.

BILAGA III

**PRODUKTRESUMÉ,
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Zyrtec och associerade namn (se bilaga I) 10 mg filmdragerade tabletter
[Se bilaga I. - Kompletteras nationellt]

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 filmdragerad tablett innehåller 10 mg cetirizindihydroklorid.

Hjälpämne: 1 filmdragerad tablett innehåller 66,40 mg laktosmonohydrat

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerade tabletter

Vita, avlånga, filmdragerade tabletter med brytskåra och prägling Y-Y.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Vuxna och barn från 6 år:

- Cetirizin är indikerat för lindring av nasala symtom och ögonsymtom på säsongsbunden och perenn allergisk rinit.
- Cetirizin är indikerat för lindring av symtom på kronisk idiopatisk urtikaria.

4.2 Dosering och administreringsätt

Barn 6-12 år: 5 mg (½ tablett) 2 gånger dagligen.

Vuxna och ungdomar över 12 år: 10 mg (1 tablett) 1 gång dagligen.

Tabletterna ska sväljas med ett glas vätska.

Äldre: Data indikerar inte att minskning av dosen är nödvändig för äldre med normal njurfunktion.

Patienter med måttligt till allvarligt nedsatt njurfunktion: Det finns inga data för att dokumentera effekt/säkerhets-förhållandet hos patienter med nedsatt njurfunktion. Eftersom cetirizin huvudsakligen utsöndras via njurarna (se avsnitt 5.2), ska doseringsintervallen justeras individuellt med hänsyn till njurfunktion i de fall där ingen alternativ behandling kan ges. Justera dosen i enlighet med tabellen nedan. För att använda doseringstabellen behövs en beräkning av patientens kreatininclearance (CL_{cr}) i ml/min. CL_{cr} (ml/min) kan beräknas från serumkreatinin (mg/dl) med hjälp av följande formel:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{ålder (år)}] \times \text{vikt (kg)}}{72 \times \text{serumkreatinin (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ för kvinnor})$$

Dosjustering för vuxna patienter med nedsatt njurfunktion:

Grupp	Kreatininclearance (ml/min)	Dos och frekvens
Normal	≥80	10 mg en gång dagligen
Lätt	50 – 79	10 mg en gång dagligen
Måttligt	30 – 49	5 mg en gång dagligen
Allvarligt	< 30	5 mg varannan dag
Njursjukdom i slutstadiet – Patienter som genomgår dialys	< 10	Kontraindicerat

För barn med nedsatt njurfunktion justeras dosen individuellt med hänsyn till patientens renala clearance, ålder och kroppsvikt.

Patienter med nedsatt leverfunktion: Dosjustering behövs inte för patienter med enbart nedsatt leverfunktion.

Patienter med nedsättning av både lever- och njurfunktion: Dosjustering rekommenderas (se Patienter med måttligt till allvarligt nedsatt njurfunktion ovan).

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen, något hjälpämne, hydroxizin eller något piperazinderivat.

Patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion med kreatininclearance mindre än 10 ml/min.

Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda cetirizin filmdragerade tabletter: Galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

4.4 Varningar och försiktighet

Vid terapeutiska doser har inga kliniskt signifikanta interaktioner visats med alkohol (blodalkoholnivå 0,5 g/l). Försiktighet rekommenderas ändå vid samtidigt intag av alkohol.

Försiktighet rekommenderas hos patienter med epilepsi och risk för konvulsioner.

De filmdragerade tabletterna rekommenderas inte till barn under 6 år eftersom denna formulering inte är anpassad för nödvändig dosjustering.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

På grund av cetirizins profil beträffande farmakokinetik, farmakodynamik och tolerans förväntas inga interaktioner med denna antihistamin. Faktiskt har varken farmakodynamiska eller signifikanta farmakokinetiska interaktioner rapporterats i läkemedelsinteraktionsstudier, i synnerhet inte med pseudoefedrin eller teofyllin (400 mg/dag).

Graden av absorption av cetirizin minskas inte av mat även om absorptionshastigheten minskas.

4.6 Graviditet och amning

Klinisk erfarenhet från gravida kvinnor är begränsad. Djurexperimentella data talar ej för ökad risk för påverkan på graviditet, embryo/fosterutveckling, nedkomst eller postnatal utveckling. Försiktighet bör iakttas vid förskrivning till gravida eller ammande kvinnor eftersom cetirizin går över i bröstmjölk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Objektiva mätningar av körförmåga, sömnlätens och monteringsprestation har inte visat några kliniskt relevanta effekter vid rekommenderad dos på 10 mg.

Patienter som avser att köra bil, delta i potentiellt farliga aktiviteter eller använda maskiner bör inte överskrida rekommenderad dos och bör beakta sin respons på läkemedlet. Hos känsliga individer kan användning tillsammans med alkohol eller CNS-dämpande medel leda till ytterligare nedsättning av uppmärksamhet och prestation.

4.8 Biverkningar

Kliniska studier har visat att cetirizin vid rekommenderad dos har små oönskade effekter på CNS, inklusive dåsigheit, trötthet, yrsel och huvudvärk. I vissa fall har paradoxal CNS-stimulering rapporterats.

Även om cetirizin är en selektiv antagonist till perifera H₁-receptorer och är relativt fritt från antikolinerg aktivitet, har enstaka fall av urinerings svårigheter, ackommodationsstörningar i ögonen och muntorrhet rapporterats.

Tillfällen med onormal leverfunktion med förhöjda leverenzymen följt av förhöjt bilirubin har rapporterats. Detta upphör oftast vid avbrytande av behandlingen med cetirizindihydroklorid.

Kliniska prövningar

Dubbelblinda kontrollerade kliniska eller farmakokliniska prövningar som jämfört cetirizin med placebo eller andra antihistaminer vid rekommenderad dos (10 mg dagligen för cetirizin), för vilka kvantifierade säkerhetsdata finns tillgängliga, inkluderade mer än 3200 personer som exponerats för cetirizin. Från dessa poolade data rapporterades följande biverkningar för cetirizin 10 mg, i de placebokontrollerade studierna, med frekvenser på 1,0% eller mer:

Biverkning (WHO-ART)	Cetirizin 10 mg (n = 3260)	Placebo (n = 3061)
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i> Trötthet	1,63 %	0,95 %
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i> Yrsel Huvudvärk	1,10 % 7,42 %	0,98 % 8,07 %
<i>Magtarmkanalen</i> Buksmärtor Muntorrhet Illamående	0,98 % 2,09 % 1,07 %	1,08 % 0,82 % 1,14 %
<i>Psykliska störningar</i> Sömnighet	9,63 %	5,00 %
<i>Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum</i> Faryngit	1,29 %	1,34 %

Sömnighet, som visserligen förekom statistiskt sett oftare i cetirizingruppen än placebogruppen, var mild till måttlig i de flesta fallen. Objektiva tester i andra studier har visat att normala dagliga aktiviteter inte påverkas av den rekommenderade dagliga dosen hos friska, unga försökspersoner.

Biverkningar med frekvenser på 1% eller mer hos barn i åldern 6 månader till 12 år, som ingått i placebokontrollerade kliniska eller farmakokliniska prövningar, är:

Biverkning (WHO-ART)	Cetirizin 10 mg (n = 1656)	Placebo (n = 1294)
<i>Magtarmkanalen</i> Diarré	1,0 %	0,6 %
<i>Psyksiska störningar</i> Sömnighet	1,8 %	1,4 %
<i>Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum</i> Rinit	1,4 %	1,1 %
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i> Trötthet	1,0 %	0,3 %

Erfarenhet efter marknadsföringen

Utöver de biverkningar som rapporterats i kliniska prövningar och som angetts ovan har enstaka fall av följande biverkningar rapporterats efter marknadsföringen. För dessa mindre vanliga biverkningar har frekvensen (mindre vanliga: $\geq 1/1000$, $< 1/100$, sällsynta: $\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$, mycket sällsynta: $< 1/10\,000$) baserats på erfarenhet efter marknadsföringen.

Blodet och lymfsystemet

Mycket sällsynta: Trombocytopeni

Immunsystemet

Sällsynta: Överkänslighet

Mycket sällsynta: Anafylaktisk chock

Psyksiska störningar

Mindre vanliga: Agitation

Sällsynta: Aggression, konfusion, depression, hallucinationer, insomnia

Mycket sällsynta: Tics

Centrala och perifera nervsystemet

Mindre vanliga: Parestesi

Sällsynta: Konvulsioner, rörelsestörningar

Mycket sällsynta: Dysgeusi, synkope, tremor, dystoni, dyskinesi

Ögon

Mycket sällsynta: Ackommodationsstörningar, dimsyn, okulogyr kris

Hjärtat

Sällsynta: Takykardi

Magtarmkanalen

Mindre vanliga: Diarré

Lever och gallvägar

Sällsynta: Onormal leverfunktion (ökade transaminaser, alkaliskt fosfatas, γ -GT och bilirubin)

Hud och subkutan vävnad

Mindre vanliga: Klåda, utslag

Sällsynta: Urtikaria

Mycket sällsynta: Angioneurotiskt ödem, fixt läkemedelsutslag

Njurar och urinvägar

Mycket sällsynta: Dysuri, enures

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Mindre vanliga: Asteni, sjukdomskänsla

Sällsynta: Ödem

Undersökningar

Sällsynta: Viktökning

4.9 Överdoser

Symtom

Symtom som observerats efter en överdos av cetirizin är huvudsakligen kopplade till CNS-effekter eller med effekter som tyder på en antikolinerg effekt.

Biverkningar som observerats efter intag av minst fem gånger rekommenderad dos är konfusion, diarré, yrsel, trötthet, huvudvärk, sjukdomskänsla, mydriasis, klåda, rastlöshet, dåsighet, sömnlighet, stupor, takykardi, tremor och urinretention.

Behandling

Det finns inget känt motgift mot cetirizin.

Vid överdos rekommenderas symptomatisk och understödjande behandling. Ventrikeltömning bör övervägas om intaget skett nyligen.

Cetirizin elimineras inte effektivt vid dialys.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Piperazinderivat, ATC-kod: R06AE07.

Cetirizin, en human metabolit av hydroxizin, är en potent och selektiv antagonist till perifera H₁-receptorer. Receptorbindningsstudier *in vitro* har inte visat någon mätbar affinitet till annat än H₁-receptorer.

I tillägg till dess anti-H₁-effekt har cetirizin visat anti-allergisk aktivitet; vid en dos på 10 mg en eller två gånger dagligen, hämmas senfasrekryteringen av eosinofiler, i huden och konjunktiva hos atopiska personer utsatta för allergenstimulering.

Studier på friska försökspersoner visar att cetirizin vid doser om 5 och 10 mg kraftigt hämmar hudrodnad med kvaddelbildning inducerad av mycket höga histaminkoncentrationer i huden men sambandet med effekt är inte säkerställt.

I en 35-dagarsstudie på barn i åldern 5-12 år hittades ingen tolerans för cetirizins antihistamineffekt (dämpning av hudrodnad med kvaddelbildning). När behandling med cetirizin avslutas efter upprepad dosering, återfår huden sin normala histaminreaktivitet inom 3 dagar.

I en sex-veckors placebokontrollerad studie på 186 patienter med allergisk rinit och samtidig mild till måttlig astma, förbättrade cetirizin 10 mg en gång dagligen rinitssymtomen utan förändring av lungfunktionen. Denna studie stödjer säkerheten vid administrering av cetirizin till patienter med mild till måttlig astma.

I en placebokontrollerad studie orsakade cetirizin, som gavs i en hög daglig dos om 60 mg i sju dagar, ingen statistiskt signifikant ökning av QT-intervallet.

Vid rekommenderad dosering har det visats att cetirizin förbättrar livskvaliten för patienter med perenn och säsongsbunden allergisk rinit.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Maximal plasmakoncentration vid steady-state är ca 300 ng/ml och uppnås inom $1,0 \pm 0,5$ h. Ingen ackumulering visas för cetirizin efter 10 mg dagligen i 10 dagar. Distributionen av farmakokinetikparametrar som maximal plasmakoncentration ($C_{\max}$) och AUC är unimodal hos friska försökspersoner.

Absorptionen av cetirizin minskar inte med mat även om absorptionshastigheten minskar. Biotillgängligheten är liknande vid administrering av cetirizin som lösningar, kapslar eller tabletter.

Den skenbara distributionsvolymen är 0,50 l/kg. Plasmaproteinbindningen av cetirizin är $93 \pm 0,3\%$. Cetirizin ändrar inte proteinbindningen av warfarin.

Cetirizin genomgår ingen större first-pass-metabolisering. Omkring två tredjedelar av dosen utsöndras oförändrad i urin. Den terminala halveringstiden är ungefär 10 timmar.

Cetirizin visar linjär kinetik i intervallet 5-60 mg.

Särskilda patientgrupper

Äldre: Efter en enstaka oral dos om 10 mg ökade halveringstiden med 50% och clearance minskade med 40% hos 16 äldre försökspersoner jämfört med normala försökspersoner. Minskningen i cetirizinclearance hos dessa äldre försökspersoner verkade ha samband med nedsatt njurfunktion.

Barn: Halveringstiden för cetirizin var omkring 6 timmar hos barn 6-12 år och 5 timmar hos barn 2-6 år. Hos barn 6-24 månader är den reducerad till 3,1 timmar.

Patienter med nedsatt njurfunktion: Farmakokinetiken för läkemedlet var liknande hos patienter med lätt nedsättning (kreatininclearance > 40 ml/min) och friska försökspersoner. Patienter med måttligt nedsatt njurfunktion hade en trefaldig ökning av halveringstiden och 70% minskning av clearance jämfört med friska försökspersoner. Patienter som genomgår hemodialys (kreatininclearance < 7 ml/min) som gavs en enstaka oral dos om 10 mg cetirizin hade en trefaldig ökning av halveringstiden och 70% minskning av clearance jämfört med normala försökspersoner. Cetirizin eliminerades dåligt vid hemodialys. Dosjustering är nödvändig hos patienter med måttligt eller allvarligt nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.2).

Patienter med nedsatt leverfunktion: Patienter med kronisk leversjukdom (hepatocellulär, kolestatisk och gallcirros) som gavs 10 eller 20 mg cetirizin som en enstaka dos hade 50% ökad halveringstid tillsammans med 40% minskning i clearance jämfört med friska försökspersoner. Dosjustering är endast nödvändigt hos patienter med nedsatt leverfunktion om nedsatt njurfunktion förekommer samtidigt.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

- Mikrokristallin cellulosa
- Laktos

- Kolloidal vattenfri kiseldioxid
- Magnesiumstearat
- Opadry Y-1-7000
- Hydroxipropylmetylcellulosa (E464)
- Titandioxid (E171)
- Makrogol 400

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Värmeformad, genomskinlig, färglös, fysiologiskt inert PVC-blister, värmeförseglad med aluminiumfolie täckt av lämpligt lack, i en pappkartong.

Förpackningsstorlekar: 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90, eller 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

{tel}

{fax}

{e-post}

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

[Kompletteras nationellt]

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

[Kompletteras nationellt]

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Zyrtec och associerade namn (se bilaga I) 10 mg/ml orala droppar, lösning
[Se bilaga I. - Kompletteras nationellt]

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller 10 mg cetirizindihydroklorid, 1 droppe innehåller 0,5 mg cetirizindihydroklorid.

Hjälpämnen: - 1 ml lösning innehåller 1,35 mg metylparahydroxibensoat
- 1 ml lösning innehåller 0,15 mg propylparahydroxibensoat

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Orala droppar, lösning

Klar, färglös vätska

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Vuxna och barn från 2 år:

- Cetirizin är indikerat för lindring av nasala symtom och ögonsymtom på säsongsbunden och perenn allergisk rinit.
- Cetirizin är indikerat för lindring av symtom på kronisk idiopatisk urtikaria.

4.2 Dosering och administreringssätt

Barn 2-6 år: 2,5 mg (5 droppar) 2 gånger dagligen.

Barn 6-12 år: 5 mg (10 droppar) 2 gånger dagligen.

Vuxna och ungdomar över 12 år: 10 mg (20 droppar) 1 gång dagligen.

Dropparna ska droppas i en sked eller spädas i vätska och tas oralt.

Vid spädning ska man tänka på att mängden vätska inte är större än vad patienten kan dricka. Detta gäller särskilt vid administrering till barn. Den utspädda lösningen ska tas omedelbart.

Äldre: Data indikerar inte att minskning av dosen är nödvändig för äldre med normal njurfunktion.

Patienter med måttligt till allvarligt nedsatt njurfunktion: Det finns inga data för att dokumentera effekt/säkerhets-förhållandet hos patienter med nedsatt njurfunktion. Eftersom cetirizin huvudsakligen utsöndras via njurarna (se avsnitt 5.2), ska doseringsintervallen justeras individuellt med hänsyn till njurfunktion i de fall där ingen alternativ behandling kan ges. Justera dosen i enlighet med tabellen nedan. För att använda doseringstabellen behövs en beräkning av patientens kreatininclearance (CL_{cr}) i ml/min. CL_{cr} (ml/min) kan beräknas från serumkreatinin (mg/dl) med hjälp av följande formel:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{ålder (år)}] \times \text{vikt (kg)}}{72 \times \text{serumkreatinin (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ för kvinnor})$$

Dosjustering för vuxna patienter med nedsatt njurfunktion:

Grupp	Kreatininclearance (ml/min)	Dos och frekvens
Normal	≥80	10 mg en gång dagligen
Lätt	50 – 79	10 mg en gång dagligen
Måttligt	30 – 49	5 mg en gång dagligen
Allvarligt	< 30	5 mg varannan dag
Njursjukdom i slutstadiet – Patienter som genomgår dialys	< 10	Kontraindicerat

För barn med nedsatt njurfunktion justeras dosen individuellt med hänsyn till patientens renala clearance, ålder och kroppsvikt.

Patienter med nedsatt leverfunktion: Dosjustering behövs inte för patienter med enbart nedsatt leverfunktion.

Patienter med nedsättning av både lever- och njurfunktion: Dosjustering rekommenderas (se Patienter med måttligt till allvarligt nedsatt njurfunktion ovan).

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen, något hjälpämne,, hydroxizin eller något piperazinderivat.

Patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion med kreatininclearance mindre än 10 ml/min.

4.4 Varningar och försiktighet

Vid terapeutiska doser har inga kliniskt signifikanta interaktioner visats med alkohol (blodalkoholnivå 0,5 g/l). Försiktighet rekommenderas ändå vid samtidigt intag av alkohol.

Försiktighet rekommenderas hos patienter med epilepsi och risk för konvulsioner.

Produkten rekommenderas inte till barn under 2 år.

Metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat kan ge allergiska reaktioner, eventuellt fördröjda.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

På grund av cetirizins profil beträffande farmakokinetik, farmakodynamik och tolerans förväntas inga interaktioner med denna antihistamin. Faktiskt har varken farmakodynamiska eller signifikanta farmakokinetiska interaktioner rapporterats i läkemedelsinteraktionsstudier, i synnerhet inte med pseudoefedrin eller teofyllin (400 mg/dag).

Graden av absorption av cetirizin minskas inte av mat även om absorptionshastigheten minskas.

4.6 Graviditet och amning

Klinisk erfarenhet från gravida kvinnor är begränsad. Djurexperimentella data talar ej för ökad risk för påverkan på graviditet, embryo/fosterutveckling, nedkomst eller postnatal utveckling. Försiktighet bör iakttagas vid förskrivning till gravida eller ammande kvinnor eftersom cetirizin går över i bröstmjolk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Objektiva mätningar av körförmåga, sömnlats och monteringsprestation har inte visat några kliniskt relevanta effekter vid rekommenderad dos på 10 mg.

Patienter som avser att köra bil, delta i potentiellt farliga aktiviteter eller använda maskiner bör inte överskrida rekommenderad dos och bör beakta sin respons på läkemedlet. Hos känsliga individer kan användning tillsammans med alkohol eller CNS-dämpande medel leda till ytterligare nedsättning av uppmärksamhet och prestation.

4.8 Biverkningar

Kliniska studier har visat att cetirizin vid rekommenderad dos har små oönskade effekter på CNS, inklusive dåsighet, trötthet, yrsel och huvudvärk. I vissa fall har paradoxal CNS-stimulering rapporterats.

Även om cetirizin är en selektiv antagonist till perifera H₁-receptorer och är relativt fritt från antikolinerg aktivitet, har enstaka fall av urineringssvårigheter, ackommodationsstörningar i ögonen och muntorrhet rapporterats.

Tillfällen med onormal leverfunktion med förhöjda leverenzymen följt av förhöjt bilirubin har rapporterats. Detta upphör oftast vid avbrytande av behandlingen med cetirizindihydroklorid.

Kliniska prövningar

Dubbelblinda kontrollerade kliniska eller farmakokliniska prövningar som jämfört cetirizin med placebo eller andra antihistaminer vid rekommenderad dos (10 mg dagligen för cetirizin), för vilka kvantifierade säkerhetsdata finns tillgängliga, inkluderade mer än 3200 personer som exponerats för cetirizin. Från dessa poolade data rapporterades följande biverkningar för cetirizin 10 mg, i de placebokontrollerade studierna, med frekvenser på 1,0% eller mer:

Biverkning (WHO-ART)	Cetirizin 10 mg (n = 3260)	Placebo (n = 3061)
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i> Trötthet	1,63 %	0,95 %
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i> Yrsel Huvudvärk	1,10 % 7,42 %	0,98 % 8,07 %
<i>Magtarmkanalen</i> Buksmärtor Muntorrhet Illamående	0,98 % 2,09 % 1,07 %	1,08 % 0,82 % 1,14 %
<i>Psyksiska störningar</i> Sömnighet	9,63 %	5,00 %
<i>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</i> Faryngit	1,29 %	1,34 %

Sömnighet, som visserligen förekom statistiskt sett oftare i cetirizingruppen än placebogruppen, var mild till måttlig i de flesta fallen. Objektiva tester i andra studier har visat att normala dagliga aktiviteter inte påverkas av den rekommenderade dagliga dosen hos friska, unga försökspersoner.

Biverkningar med frekvenser på 1% eller mer hos barn i åldern 6 månader till 12 år, som ingått i placebokontrollerade kliniska eller farmakokliniska prövningar, är:

Biverkning (WHO-ART)	Cetirizin 10 mg (n = 1656)	Placebo (n = 1294)
<i>Magtarmkanalen</i> Diarré	1,0 %	0,6 %
<i>Psykiska störningar</i> Sömnighet	1,8 %	1,4 %
<i>Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum</i> Rinit	1,4 %	1,1 %
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i> Trötthet	1,0 %	0,3 %

Erfarenhet efter marknadsföringen

Utöver de biverkningar som rapporterats i kliniska prövningar och som angetts ovan har enstaka fall av följande biverkningar rapporterats efter marknadsföringen. För dessa mindre vanliga biverkningar har frekvensen (mindre vanliga: $\geq 1/1000$, $< 1/100$, sällsynta: $\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$, mycket sällsynta: $< 1/10\,000$) baserats på erfarenhet efter marknadsföringen.

Blodet och lymfsystemet

Mycket sällsynta: Trombocytopeni

Immunsystemet

Sällsynta: Överkänslighet

Mycket sällsynta: Anafylaktisk chock

Psykiska störningar

Mindre vanliga: Agitation

Sällsynta: Aggression, konfusion, depression, hallucinationer, insomni

Mycket sällsynta: Tics

Centrala och perifera nervsystemet

Mindre vanliga: Parestesi

Sällsynta: Konvulsioner, rörelsestörningar

Mycket sällsynta: Dysgeusi, synkope, tremor, dystoni, dyskinesi

Ögon

Mycket sällsynta: Ackommodationsstörningar, dimsyn, okulogyr kris

Hjärtat

Sällsynta: Takykardi

Magtarmkanalen

Mindre vanliga: Diarré

Lever och gallvägar

Sällsynta: Onormal leverfunktion (ökade transaminaser, alkaliskt fosfat, γ -GT och bilirubin)

Hud och subkutan vävnad

Mindre vanliga: Klåda, utslag

Sällsynta: Urtikaria

Mycket sällsynta: Angioneurotiskt ödem, fixt läkemedelsutslag

Njurar och urinvägar

Mycket sällsynta: Dysuri, enures

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Mindre vanliga: Asteni, sjukdomskänsla

Sällsynta: Ödem

Undersökningar

Sällsynta: Viktökning

4.9 Överdoser

Symtom

Symtom som observerats efter en överdos av cetirizin är huvudsakligen kopplade till CNS-effekter eller med effekter som tyder på en antikolinerg effekt.

Biverkningar som observerats efter intag av minst fem gånger rekommenderad dos är konfusion, diarré, yrsel, trötthet, huvudvärk, sjukdomskänsla, mydriasis, klåda, rastlöshet, dåsigheit, sömnlighet, stupor, takykardi, tremor och urinretention.

Behandling

Det finns inget känt motgift mot cetirizin.

Vid överdos rekommenderas symptomatisk och understödjande behandling. Ventrikeltömning bör övervägas om intaget skett nyligen.

Cetirizin elimineras inte effektivt vid dialys.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Piperazinderivat, ATC-kod: R06AE07.

Cetirizin, en human metabolit av hydroxizin, är en potent och selektiv antagonist till perifera H₁-receptorer. Receptorbindningsstudier *in vitro* har inte visat någon mätbar affinitet till annat än H₁-receptorer.

I tillägg till dess anti-H₁-effekt har cetirizin visat anti-allergisk aktivitet; vid en dos på 10 mg en eller två gånger dagligen, hämmas senfasrekryteringen av eosinofiler, i huden och konjunktiva hos atopiska personer utsatta för allergenstimulering.

Studier på friska försökspersoner visar att cetirizin vid doser om 5 och 10 mg kraftigt hämmar hudrodnad med kvaddelbildning inducerad av mycket höga histaminkoncentrationer i huden men sambandet med effekt är inte säkerställt.

I en 35-dagarsstudie på barn i åldern 5-12 år hittades ingen tolerans för cetirizins antihistamineffekt (dämpning av hudrodnad med kvaddelbildning). När behandling med cetirizin avslutas efter upprepad dosering, återfår huden sin normala histaminreaktivitet inom 3 dagar.

I en sex-veckors placebokontrollerad studie på 186 patienter med allergisk rinit och samtidig mild till måttlig astma, förbättrade cetirizin 10 mg en gång dagligen rinitssymtomen utan förändring av

lungfunktionen. Denna studie stödjer säkerheten vid administrering av cetirizin till patienter med mild till måttlig astma.

I en placebokontrollerad studie orsakade cetirizin, som gavs i en hög daglig dos om 60 mg i sju dagar, ingen statistiskt signifikant ökning av QT-intervallet.

Vid rekommenderad dosering har det visats att cetirizin förbättrar livskvaliten för patienter med perenn och säsongsbunden allergisk rinit.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Maximal plasmakoncentration vid steady-state är ca 300 ng/ml och uppnås inom $1,0 \pm 0,5$ h. Ingen ackumulering visas för cetirizin efter 10 mg dagligen i 10 dagar. Distributionen av farmakokinetikparametrar som maximal plasmakoncentration (C_{max}) och AUC är unimodal hos friska försökspersoner.

Absorptionen av cetirizin minskar inte med mat även om absorptionshastigheten minskar.

Biotillgängligheten är liknande vid administrering av cetirizin som lösningar, kapslar eller tabletter.

Den skenbara distributionsvolymen är 0,50 l/kg. Plasmaproteinbindningen av cetirizin är $93 \pm 0,3\%$. Cetirizin ändrar inte proteinbindningen av warfarin.

Cetirizin genomgår ingen större first-pass-metabolisering. Omkring två tredjedelar av dosen utsöndras oförändrad i urin. Den terminala halveringstiden är ungefär 10 timmar.

Cetirizin visar linjär kinetik i intervallet 5-60 mg.

Särskilda patientgrupper

Äldre: Efter en enstaka oral dos om 10 mg ökade halveringstiden med 50% och clearance minskade med 40% hos 16 äldre försökspersoner jämfört med normala försökspersoner. Minskningen i cetirizinclearance hos dessa äldre försökspersoner verkade ha samband med nedsatt njurfunktion.

Barn: Halveringstiden för cetirizin var omkring 6 timmar hos barn 6-12 år och 5 timmar hos barn 2-6 år. Hos barn 6-24 månader är den reducerad till 3,1 timmar.

Patienter med nedsatt njurfunktion: Farmakokinetiken för läkemedlet var liknande hos patienter med lätt nedsättning (kreatininclearance > 40 ml/min) och friska försökspersoner. Patienter med måttligt nedsatt njurfunktion hade en trefaldig ökning av halveringstiden och 70% minskning av clearance jämfört med friska försökspersoner. Patienter som genomgår hemodialys (kreatininclearance < 7 ml/min) som gavs en enstaka oral dos om 10 mg cetirizin hade en trefaldig ökning av halveringstiden och 70% minskning av clearance jämfört med normala försökspersoner. Cetirizin eliminerades dåligt vid hemodialys. Dosjustering är nödvändig hos patienter med måttligt eller allvarligt nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.2).

Patienter med nedsatt leverfunktion: Patienter med kronisk leversjukdom (hepatocellulär, kolestatisk och gallcirros) som gavs 10 eller 20 mg cetirizin som en enstaka dos hade 50% ökad halveringstid tillsammans med 40% minskning i clearance jämfört med friska försökspersoner. Dosjustering är endast nödvändigt hos patienter med nedsatt leverfunktion om nedsatt njurfunktion förekommer samtidigt.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

- Glycerol
- Propylenglykol
- Sackarinnatrium
- Metylparahydroxibensoat (E218)
- Propylparahydroxibensoat (E216)
- Natriumacetat
- Koncentrerad ättiksyra
- Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Brun glasflaska (typ III) innehållande 10, 15, 20 eller 30 ml lösning, med en droppanordning i vit lågdensitetspolyeten (LDPE) och ett vitt barnsäkert lock av polypropen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

{Namn och address}

{tel}

{fax}

{e-mail}

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

[Kompletteras nationellt]

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

[Kompletteras nationellt]

1. LÄKEMEDLETS NAMN

{Zyrtec och associerade namn (se bilaga I)} 1 mg/ml oral lösning
[Se bilaga I. - Kompletteras nationellt]

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml oral lösning innehåller 1 mg cetirizindihydroklorid.

Hjälpämnen: - 1 ml lösning innehåller 450 mg sorbitol (lösning på 70% icke-kristalliserande)
- 1 ml lösning innehåller 1,35 mg metylparahydroxibensoat
- 1 ml lösning innehåller 0,15 mg propylparahydroxibensoat

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral lösning

Klar, färglös vätska

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Vuxna och barn från 2 år:

- Cetirizin är indikerat för lindring av nasala symtom och ögonsymtom på säsongsbunden och perenn allergisk rinit.
- Cetirizin är indikerat för lindring av symtom på kronisk idiopatisk urtikaria.

4.2 Dosering och administreringssätt

Barn 2-6 år: 2,5 mg (2,5 ml lösning = ½ doseringssked) 2 gånger dagligen.

Barn 6-12 år: 5 mg (5 ml lösning = 1 doseringssked) 2 gånger dagligen.

Vuxna och ungdomar över 12 år: 10 mg (10 ml lösning = 2 doseringsskedar) 1 gång dagligen.

Lösningen kan sväljas som den är.

Äldre: Data indikerar inte att minskning av dosen är nödvändig för äldre med normal njurfunktion.

Patienter med måttligt till allvarligt nedsatt njurfunktion: Det finns inga data för att dokumentera effekt/säkerhets-förhållandet hos patienter med nedsatt njurfunktion. Eftersom cetirizin huvudsakligen utsöndras via njurarna (se avsnitt 5.2), ska doseringsintervallen justeras individuellt med hänsyn till njurfunktion i de fall där ingen alternativ behandling kan ges. Justera dosen i enlighet med tabellen nedan. För att använda doseringstabellen behövs en beräkning av patientens kreatininclearance (CL_{cr}) i ml/min. CL_{cr} (ml/min) kan beräknas från serumkreatinin (mg/dl) med hjälp av följande formel:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{ålder (år)}] \times \text{vikt (kg)}}{72 \times \text{serumkreatinin (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ för kvinnor})$$

Dosjustering för vuxna patienter med nedsatt njurfunktion:

Grupp	Kreatininclearance (ml/min)	Dos och frekvens
Normal	≥80	10 mg en gång dagligen
Lätt	50 – 79	10 mg en gång dagligen
Måttligt	30 – 49	5 mg en gång dagligen
Allvarligt	< 30	5 mg varannan dag
Njursjukdom i slutstadiet – Patienter som genomgår dialys	< 10	Kontraindicerat

För barn med nedsatt njurfunktion justeras dosen individuellt med hänsyn till patientens renala clearance, ålder och kroppsvikt.

Patienter med nedsatt leverfunktion: Dosjustering behövs inte för patienter med enbart nedsatt leverfunktion.

Patienter med nedsättning av både lever- och njurfunktion: Dosjustering rekommenderas (se Patienter med måttligt till allvarligt nedsatt njurfunktion ovan).

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen, något hjälpämne, hydroxizin eller något piperazinderivat.

Patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion med kreatininclearance mindre än 10 ml/min.

Patienter med följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda cetirizin 1 mg/ml oral lösning: fruktosintolerans.

4.4 Varningar och försiktighet

Vid terapeutiska doser har inga kliniskt signifikanta interaktioner visats med alkohol (blodalkoholnivå 0,5 g/l). Försiktighet rekommenderas ändå vid samtidigt intag av alkohol.

Försiktighet rekommenderas hos patienter med epilepsi och risk för konvulsioner.

Produkten rekommenderas inte till barn under 2 år.

Metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

På grund av cetirizins profil beträffande farmakokinetik, farmakodynamik och tolerans förväntas inga interaktioner med denna antihistamin. Faktiskt har varken farmakodynamiska eller signifikanta farmakokinetiska interaktioner rapporterats i läkemedelsinteraktionsstudier, i synnerhet inte med pseudoefedrin eller teofyllin (400 mg/dag).

Graden av absorption av cetirizin minskas inte av mat även om absorptionshastigheten minskas.

4.6 Graviditet och amning

Klinisk erfarenhet från gravida kvinnor är begränsad. Djurexperimentella data talar ej för ökad risk för påverkan på graviditet, embryo/fosterutveckling, nedkomst eller postnatal utveckling. Försiktighet bör iakttagas vid förskrivning till gravida eller ammande kvinnor eftersom cetirizin går över i bröstmjolk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Objektiva mätningar av körförmåga, sömnlats och monteringsprestation har inte visat några kliniskt relevanta effekter vid rekommenderad dos på 10 mg.

Patienter som avser att köra bil, delta i potentiellt farliga aktiviteter eller använda maskiner bör inte överskrida rekommenderad dos och bör beakta sin respons på läkemedlet. Hos känsliga individer kan användning tillsammans med alkohol eller CNS-dämpande medel leda till ytterligare nedsättning av uppmärksamhet och prestation.

4.8 Biverkningar

Kliniska studier har visat att cetirizin vid rekommenderad dos har små oönskade effekter på CNS, inklusive dåsighet, trötthet, yrsel och huvudvärk. I vissa fall har paradoxal CNS-stimulering rapporterats.

Även om cetirizin är en selektiv antagonist till perifera H₁-receptorer och är relativt fritt från antikolinerg aktivitet, har enstaka fall av urineringssvårigheter, ackommodationsstörningar i ögonen och muntorrhet rapporterats.

Tillfällen med onormal leverfunktion med förhöjda leverenzymen följt av förhöjt bilirubin har rapporterats. Detta upphör oftast vid avbrytande av behandlingen med cetirizindihydroklorid.

Kliniska prövningar

Dubbelblinda kontrollerade kliniska eller farmakokliniska prövningar som jämfört cetirizin med placebo eller andra antihistaminer vid rekommenderad dos (10 mg dagligen för cetirizin), för vilka kvantifierade säkerhetsdata finns tillgängliga, inkluderade mer än 3200 personer som exponerats för cetirizin. Från dessa poolade data rapporterades följande biverkningar för cetirizin 10 mg, i de placebokontrollerade studierna, med frekvenser på 1,0% eller mer:

Biverkning (WHO-ART)	Cetirizin 10 mg (n = 3260)	Placebo (n = 3061)
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i> Trötthet	1,63 %	0,95 %
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i> Yrsel Huvudvärk	1,10 % 7,42 %	0,98 % 8,07 %
<i>Magtarmkanalen</i> Buksmärtor Muntorrhet Illamående	0,98 % 2,09 % 1,07 %	1,08 % 0,82 % 1,14 %
<i>Psyksiska störningar</i> Sömnighet	9,63 %	5,00 %
<i>Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum</i> Faryngit	1,29 %	1,34 %

Sömnighet, som visserligen förekom statistiskt sett oftare i cetirizingruppen än placebogruppen, var mild till måttlig i de flesta fallen. Objektiva tester i andra studier har visat att normala dagliga aktiviteter inte påverkas av den rekommenderade dagliga dosen hos friska, unga försökspersoner.

Biverkningar med frekvenser på 1% eller mer hos barn i åldern 6 månader till 12 år, som ingått i placebokontrollerade kliniska eller farmakokliniska prövningar, är:

Biverkning (WHO-ART)	Cetirizin 10 mg (n = 1656)	Placebo (n = 1294)
<i>Magtarmkanalen</i> Diarré	1,0 %	0,6 %
<i>Psyksiska störningar</i> Sömnighet	1,8 %	1,4 %
<i>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</i> Rinit	1,4 %	1,1 %
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i> Trötthet	1,0 %	0,3 %

Erfarenhet efter marknadsföringen

Utöver de biverkningar som rapporterats i kliniska prövningar och som angetts ovan har enstaka fall av följande biverkningar rapporterats efter marknadsföringen. För dessa mindre vanliga biverkningar har frekvensen (mindre vanliga: $\geq 1/1000$, $< 1/100$, sällsynta: $\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$, mycket sällsynta: $< 1/10\,000$) baserats på erfarenhet efter marknadsföringen.

Blodet och lymfsystemet:

Mycket sällsynta: Trombocytopeni

Immunsystemet:

Sällsynta: Överkänslighet

Mycket sällsynta: Anafylaktisk chock

Psyksiska störningar:

Mindre vanliga: Agitation

Sällsynta: Aggression, konfusion, depression, hallucinationer, insomni

Mycket sällsynta: Tics

Centrala och perifera nervsystemet:

Mindre vanliga: Parestesi

Sällsynta: Konvulsioner, rörelsestörningar

Mycket sällsynta: Dysgeusi, synkope, tremor, dystoni, dyskinesi

Ögon:

Mycket sällsynta: Ackommodationsstörningar, dimsyn, okulogyr kris

Hjärtat:

Sällsynta: Takykardi

Magtarmkanalen:

Mindre vanliga: Diarré

Lever och gallvägar:

Sällsynta: Onormal leverfunktion (ökade transaminaser, alkaliskt fosfatas, γ -GT och bilirubin)

Hud och subkutan vävnad:

Mindre vanliga: Klåda, utslag

Sällsynta: Urtikaria

Mycket sällsynta: Angioneurotiskt ödem, fixt läkemedelsutslag

Njurar och urinvägar:

Mycket sällsynta: Dysuri, enures

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:

Mindre vanliga: Asteni, sjukdomskänsla

Sällsynta: Ödem

Undersökningar:

Sällsynta: Viktökning

4.9 Överdoser

Symtom

Symtom som observerats efter en överdos av cetirizin är huvudsakligen kopplade till CNS-effekter eller med effekter som tyder på en antikolinerg effekt.

Biverkningar som observerats efter intag av minst fem gånger rekommenderad dos är konfusion, diarré, yrsel, trötthet, huvudvärk, sjukdomskänsla, mydriasis, klåda, rastlöshet, dåsigheit, sömnlighet, stupor, takykardi, tremor och urinretention.

Behandling

Det finns inget känt motgift mot cetirizin.

Vid överdos rekommenderas symptomatisk och understödjande behandling. Ventrikeltömning bör övervägas om intaget skett nyligen.

Cetirizin elimineras inte effektivt vid dialys.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Piperazinderivat, ATC-kod: R06AE07.

Cetirizin, en human metabolit av hydroxizin, är en potent och selektiv antagonist till perifera H₁-receptorer. Receptorbindningsstudier *in vitro* har inte visat någon mätbar affinitet till annat än H₁-receptorer.

I tillägg till dess anti-H₁-effekt har cetirizin visat anti-allergisk aktivitet; vid en dos på 10 mg en eller två gånger dagligen, hämmas senfasrekryteringen av eosinofiler, i huden och konjunktiva hos atopiska personer utsatta för allergenstimulering.

Studier på friska försökspersoner visar att cetirizin vid doser om 5 och 10 mg kraftigt hämmar hudrodnad med kvaddelbildning inducerad av mycket höga histaminkoncentrationer i huden men sambandet med effekt är inte säkerställt.

I en 35-dagarsstudie på barn i åldern 5-12 år hittades ingen tolerans för cetirizins antihistamineffekt (dämpning av hudrodnad med kvaddelbildning). När behandling med cetirizin avslutas efter upprepad dosering, återfår huden sin normala histaminreaktivitet inom 3 dagar.

I en sex-veckors placebokontrollerad studie på 186 patienter med allergisk rinit och samtidig mild till måttlig astma, förbättrade cetirizin 10 mg en gång dagligen rinitssymtomen utan förändring av

lungfunktionen. Denna studie stödjer säkerheten vid administrering av cetirizin till patienter med mild till måttlig astma.

I en placebokontrollerad studie orsakade cetirizin, som gavs i en hög daglig dos om 60 mg i sju dagar, ingen statistiskt signifikant ökning av QT-intervallet.

Vid rekommenderad dosering har det visats att cetirizin förbättrar livskvaliten för patienter med perenn och säsongsbunden allergisk rinit.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Maximal plasmakoncentration vid steady-state är ca 300 ng/ml och uppnås inom $1,0 \pm 0,5$ h. Ingen ackumulering visas för cetirizin efter 10 mg dagligen i 10 dagar. Distributionen av farmakokinetikparametrar som maximal plasmakoncentration (C_{max}) och AUC är unimodal hos friska försökspersoner.

Absorptionen av cetirizin minskar inte med mat även om absorptionshastigheten minskar.

Biotillgängligheten är liknande vid administrering av cetirizin som lösningar, kapslar eller tabletter.

Den skenbara distributionsvolymen är 0,50 l/kg. Plasmaproteinbindningen av cetirizin är $93 \pm 0,3\%$. Cetirizin ändrar inte proteinbindningen av warfarin.

Cetirizin genomgår ingen större first-pass-metabolisering. Omkring två tredjedelar av dosen utsöndras oförändrad i urin. Den terminala halveringstiden är ungefär 10 timmar.

Cetirizin visar linjär kinetik i intervallet 5-60 mg.

Särskilda patientgrupper

Äldre: Efter en enstaka oral dos om 10 mg ökade halveringstiden med 50% och clearance minskade med 40% hos 16 äldre försökspersoner jämfört med normala försökspersoner. Minskningen i cetirizinclearance hos dessa äldre försökspersoner verkade ha samband med nedsatt njurfunktion.

Barn: Halveringstiden för cetirizin var omkring 6 timmar hos barn 6-12 år och 5 timmar hos barn 2-6 år. Hos barn 6-24 månader är den reducerad till 3,1 timmar.

Patienter med nedsatt njurfunktion: Farmakokinetiken för läkemedlet var liknande hos patienter med lätt nedsättning (kreatininclearance > 40 ml/min) och friska försökspersoner. Patienter med måttligt nedsatt njurfunktion hade en trefaldig ökning av halveringstiden och 70% minskning av clearance jämfört med friska försökspersoner. Patienter som genomgår hemodialys (kreatininclearance < 7 ml/min) som gavs en enstaka oral dos om 10 mg cetirizin hade en trefaldig ökning av halveringstiden och 70% minskning av clearance jämfört med normala försökspersoner. Cetirizin eliminerades dåligt vid hemodialys. Dosjustering är nödvändig hos patienter med måttligt eller allvarligt nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.2).

Patienter med nedsatt leverfunktion: Patienter med kronisk leversjukdom (hepatocellulär, kolestatisk och gallcirros) som gavs 10 eller 20 mg cetirizin som en enstaka dos hade 50% ökad halveringstid tillsammans med 40% minskning i clearance jämfört med friska försökspersoner. Dosjustering är endast nödvändigt hos patienter med nedsatt leverfunktion om nedsatt njurfunktion förekommer samtidigt.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

- Sorbitollösning på 70% (icke-kristalliserande) (E420)
- Glycerol
- Propylenglykol
- Sackarinnatrium
- Metylparahydroxibensoat (E218)
- Propylparahydroxibensoat (E216)
- Banansmak 54.330/A (Firmenich)
- Natriumacetat
- Koncentrerad ättiksyra
- Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Brun glasflaska (typ III) innehållande 60, 75, 100, 125, 150 eller 200 ml, med ett vitt barnsäkert lock av polypropen.

En 5-ml doseringssked med markering vid 2,5 ml medföljer flaskan.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

{Namn och address}

{tel}

{fax}

{e-mail}

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

[Kompletteras nationellt]

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

[Kompletteras nationellt]

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Zyrtec och associerade namn (se bilaga I) 10 mg filmdragerade tabletter
[Se bilaga I. - Kompletteras nationellt]

Cetirizindihydroklorid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 tablett innehåller 10 mg cetirizindihydroklorid.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller också laktos. Läs bipacksedeln före användning

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Filmdragerade tabletter

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

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Oral användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT
--

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL
--

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)
--

[Kompletteras nationellt]
{Namn och address}
{tel}
{fax}
{e-mail}

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

[Kompletteras nationellt]

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

[Kompletteras nationellt]

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Zyrtec och associerade namn (se bilaga I) 10 mg tabletter

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

PVC/ALUMINIUM-BLISTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Zyrtec och associerade namn (se bilaga I) 10 mg filmdragerade tabletter
[Se bilaga I. - Kompletteras nationellt]

Cetirizindihydroklorid

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat:

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. ÖVRIGT

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN OCH PÅ
INNERFÖRPACKNINGEN**

KARTONG OCH FLASKA

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Zyrtec och associerade namn (se bilaga I) 10 mg/ml orala droppar, lösning
[Se bilaga I. - Kompletteras nationellt]

Cetirizindihydroklorid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml lösning innehåller 10 mg cetirizindihydroklorid, 1 droppe lösning innehåller 0,5 mg
cetirizindihydroklorid.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller bland annat metylparahydroxibensoat (E 218) och propylparahydroxibensoat (E 216). Läs
bipacksedeln före användning.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Orala droppar, lösning

Flaska 10 ml

Flaska 15 ml

Flaska 20 ml

Flaska 30 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Oral användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL
--

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)
--

[Kompletteras nationellt]
{Namn och adress}
{tel}
{fax}
{e-mail}

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

[Kompletteras nationellt]

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

[Kompletteras nationellt]

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Zyrtec och associerade namn (se bilaga I) 10 mg/ml orala droppar

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**PAPPKARTONG OCH FLASKETIKETT TILL GLASFLASKA****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Zyrtec och associerade namn (se bilaga I) 1 mg/ml oral lösning
[Se bilaga I. - Kompletteras nationellt]

Cetirizindihydroklorid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml lösning innehåller 1 mg cetirizindihydroklorid.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller bland annat metylparahydroxibensoat (E 218), propylparahydroxibensoat (E 216) och sorbitol (E 240). Läs bipacksedeln före användning

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Oral lösning

Flaska 60 ml

Flaska 75 ml

Flaska 100 ml

Flaska 125 ml

Flaska 150 ml

Flaska 200 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Oral användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL
--

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)
--

[Kompletteras nationellt]
{Namn och adress}
{tel}
{fax}
{e-mail}

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

[Kompletteras nationellt]

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

[Kompletteras nationellt]

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

{Zyrtec och associerade namn (se bilaga I)} 1 mg/ml oral lösning

BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
För receptbelagda läkemedel

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Zyrtec och associerade namn (se bilaga I) 10 mg filmdragerade tabletter

[Se bilaga I. - Kompletteras nationellt]

Cetirizindihydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Zyrtec är och vad det används för
2. Innan du tar Zyrtec
3. Hur du tar Zyrtec
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zyrtec ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ZYRTEC ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Cetirizindihydroklorid är den aktiva ingrediensen i Zyrtec.

Zyrtec är ett läkemedel mot allergi.

Till vuxna och barn från 6 år används Zyrtec för

- lindring av symtom från näsan och ögonen vid säsongsbunden och kronisk rinit (allergisk snuva)
- lindring av kroniska nässelutslag (kronisk idiopatisk urtikaria)

2. INNAN DU TAR ZYRTEC

Ta inte Zyrtec

- om du har allvarlig njursjukdom (allvarligt nedsatt njurfunktion med kreatininclearance under 10 ml/min);
- om du är allergisk (överkänslig) mot aktiv substans i Zyrtec, något av övriga innehållsämnen, hydroxizin eller piperazinderivat (nära besläktad substans i andra läkemedel).

Du ska inte ta Zyrtec 10 mg tabletter

- om du har något av följande sällsynta ärftliga tillstånd: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Var särskilt försiktig med Zyrtec

Om du har nedsatt njurfunktion ska du rådgöra med läkare; eventuellt kan dosen behöva justeras. Den nya dosen bestäms av läkaren.

Om du har epilepsi eller riskerar att få kramper ska du rådgöra med läkaren.

Det har inte visats att alkohol (vid 0,5 promille i blodet, vilket motsvarar ett glas vin) och cetirizin påverkar varandra när cetirizin tas i normal dos. Precis som för alla antihistaminer bör dock samtidig konsumtion av alkohol undvikas.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

På grund av cetirizins egenskaper förväntas ingen påverkan på eller av andra läkemedel.

Intag av Zyrtec med mat och dryck

Absorptionen av cetirizin påverkas inte nämnvärt av föda.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Som med andra läkemedel ska Zyrtec undvikas av gravida kvinnor. Oavsiktlig användning av läkemedlet av en gravid kvinna bör inte orsaka några skadliga effekter på fostret. Behandlingen med läkemedlet bör dock upphöra.

Du ska inte använda Zyrtec under amning eftersom cetirizin passerar över i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Kliniska studier har inte visat att Zyrtec ger försämrad uppmärksamhet, vaksamhet eller körförmåga vid normala doser.

Om du avser att framföra motorfordon, delta i tänkbart farliga aktiviteter eller använda maskiner ska du inte överskrida rekommenderad dos. Du bör känna till hur du reagerar på läkemedlet.

Om du är känslig kan samtidig användning av alkohol eller andra lugnande medel påverka din uppmärksamhet och reaktionsförmåga ytterligare.

Viktig information om något innehållsämne i Zyrtec

Zyrtec filmdragerade tabletter innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

3. HUR DU TAR ZYRTEC

Hur och när ska du ta Zyrtec?

Dessa riktlinjer gäller såvida inte läkaren har gett dig andra instruktioner om hur du ska använda Zyrtec.

Följ dessa instruktioner, annars har kanske Zyrtec inte full effekt.

Tabletterna ska sväljas hela med ett glas vätska.

Vuxna och ungdomar över 12 år:

10 mg en gång dagligen som 1 tablett.

Barn mellan 6 och 12 år:

5 mg 2 gånger dagligen som ½ tablett 2 gånger dagligen.

Patienter med måttligt till allvarligt nedsatt njurfunktion:

Rekommenderad dos till patienter med måttligt nedsatt njurfunktion är 5 mg en gång dagligen.

Om du upplever att effekten av Zyrtec är för svag eller för stark ska du kontakta läkare.

Behandlingstid

Behandlingstiden beror på typ, varaktighet och orsak till dina besvär och bestäms av läkaren.

Om du har tagit för stor mängd av Zyrtec

Om du tror att du fått i dig för stor mängd av Zyrtec, kontakta läkare.

Läkaren kommer då att bestämma vilka eventuella åtgärder som måste vidtagas.

Efter en överdos kan nedan beskrivna biverkningar uppträda med ökad intensitet. Biverkningar som förvirring, diarré, yrsel, trötthet, huvudvärk, sjukdomskänsla, pupillvidgning, klåda, rastlöshet, dåsigheit, sömnhet, stelhet, onormalt hög hjärtfrekvens, darrningar och svårigheter att kasta vatten har rapporterats.

Om du har glömt att ta Zyrtec

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Zyrtec

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Zyrtec orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats efter marknadsföringen. Frekvensen definieras enligt följande: vanliga: 1 patient av 100 till 1 av 10, mindre vanliga: 1 av 1000 till 1 av 100, sällsynta: 1 av 10000 till 1 av 1000, mycket sällsynta: mindre än 1 av 10000.

- Blodet och lymfsystemet:
Mycket sällsynta: Trombocytopeni (minskat antal blodplättar)
- Hela kroppen:
Vanliga: Trötthet
- Hjärtat:
Sällsynta: Takykardi (för snabb hjärtfrekvens)
- Ögon:
Mycket sällsynta: Ackommodationsstörningar, dimsyn, okulugyr kris (ögonen har okontrollerade rörelser)
- Magtarmkanalen:
Vanliga: muntorrhet, illamående, diarré
Mindre vanliga: Buksmärta
- Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:
Mindre vanliga: Asteni (extrem kraftlöshet), sjukdomskänsla
Sällsynta: Ödem (svullnad)
- Immunsystemet:
Sällsynta: Allergiska reaktioner, ibland allvarliga (mycket sällsynt)
- Lever och gallvägar:
Sällsynta: Onormal leverfunktion
- Undersökningar:
Sällsynta: Viktökning
- Centrala och perifera nervsystemet:
Vanliga: Yrsel, huvudvärk

Mindre vanliga: Parestesi (onormala känsselförnimmelser i huden)

Sällsynta: Kramper, rörelsesvårigheter

Mycket sällsynta: Svimning, diarréer, dysgeusi (ändrad smak)

- Psykiska störningar:
Vanliga: Sömnighet
Mindre vanliga: Rastlöshet
Sällsynta: Aggressivitet, förvirring, depression, hallucinationer, sömnlöshet
Mycket sällsynta: Tics
- Njurar och urinvägar:
Mycket sällsynta: Onormal urinutsöndring
- Andningsvägar:
Vanliga: Inflammation i svalget, snuva
- Hud:
Mindre vanliga: Klåda, utslag
Sällsynta: Nässelfeber
Mycket sällsynta: Ödem, fixt läkemedelsutslag

Om du får någon av ovanstående biverkningar ska du informera läkaren. Sluta att ta Zyrtec vid första tecken på överkänslighetsreaktion. Läkaren utvärderar svårighetsgraden och beslutar om eventuella åtgärder.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR ZYRTEC SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges efter Utg.dat. på kartongen och tryckförpackningen.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen i Zyrtec är cetirizindihydroklorid. 1 filmdragerad tablett innehåller 10 mg cetirizindihydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, laktos, makrogol 400, magnesiumstearat, hypromellos, kolloidal vattenfri kiseldioxid, titandioxid (E 171)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita, avlånga filmdragerade tabletter med brytskåra och prägling Y-Y.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

[Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

{tel}
{fax}
{e-mail}

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike: Zyrtec 10 mg – Filmtabletten
Belgien: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec
Bulgarien: Zyrtec
Cypern: Zyrtec
Tjeckien: Zyrtec
Danmark: Benaday, Zyrtec
Estland: Zyrtec
Finland: Benaday, Zyrtec
Frankrike: Reactine, Virlix, Cetirizine UCB 10mg, Zyrtec, Actifed Allergie cetirizine 10mg, Zyrtecset
Tyskland: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine
Grekland: Ziptek
Ungern: Zyrtec filmtabletta, Zyrtec start filmtabletta
Irland: Zirtek tablets
Italien: Formistin, Virlix, Zirtec 10 mg compresse rivestite con film
Lettland: Zyrtec
Litauen: Zyrtec
Luxemburg: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB
Malta: Zyrtec
Nederländerna: Reactine, Zyrtec
Norge: Reactine, Zyrtec
Polen: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB
Portugal: Zyrtec, Virlix
Rumänien: Zyrtec
Slovakien: Zyrtec tbl flm 10mg
Slovenien: Zyrtec10 mg filmsko obložene tablete
Spanien: Alerlisin, Virlix, Reactine, Zyrtec comprimidos recubiertos con película, Alerrid 10 mg comprimidos recubiertos con película
Sverige: Zyrlex
Storbritannien: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zirtek allergy relief tablets

Denna bipacksedel godkändes senast {MM/ÅÅÅÅ}

[Kompletteras nationellt]

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Zyrtec och associerade namn (se bilaga I) 10 mg/ml orala droppar, lösning

[Se bilaga I. - Kompletteras nationellt]

Cetirizindihydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Zyrtec är och vad det används för
2. Innan du tar Zyrtec
3. Hur du tar Zyrtec
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zyrtec ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ZYRTEC ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Cetirizindihydroklorid är den aktiva ingrediensen i Zyrtec.

Zyrtec är ett läkemedel mot allergi.

Till vuxna och barn från 2 år används Zyrtec för

- lindring av symtom från näsan och ögonen vid säsongsbunden och kronisk rinit (allergisk snuva)
- lindring av kroniska nässelutslag (kronisk idiopatisk urtikaria)

2. INNAN DU TAR ZYRTEC

Ta inte Zyrtec

- om du har allvarlig njursjukdom (allvarligt nedsatt njurfunktion med kreatininclearance under 10 ml/min);
- om du är allergisk (överkänslig) mot aktiv substans i Zyrtec, något av övriga innehållsämnen, hydroxizin eller piperazinderivat (nära besläktad substans i andra läkemedel).

Var särskilt försiktig med Zyrtec

Om du har nedsatt njurfunktion ska du rådgöra med läkare; eventuellt kan dosen behöva justeras. Den nya dosen bestäms av läkaren.

Om du har epilepsi eller riskerar att få kramper ska du rådgöra med läkaren.

Det har inte visats att alkohol (vid 0,5 promille i blodet, vilket motsvarar ett glas vin) och cetirizin påverkar varandra när cetirizin tas i normal dos. Precis som för alla antihistaminer bör dock samtidig konsumtion av alkohol undvikas.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

På grund av cetirizins egenskaper förväntas ingen påverkan på eller av andra läkemedel.

Intag av Zyrtec med mat och dryck

Absorptionen av cetirizin påverkas inte nämnvärt av föda.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Som med andra läkemedel ska Zyrtec undvikas av gravida kvinnor. Oavsiktlig användning av läkemedlet av en gravid kvinna bör inte orsaka några skadliga effekter på fostret. Behandlingen med läkemedlet bör dock upphöra.

Du ska inte använda Zyrtec under amning eftersom cetirizin passerar över i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Kliniska studier har inte visat att Zyrtec ger försämrad uppmärksamhet, vaksamhet eller körförmåga vid normala doser.

Om du avser att framföra motorfordon, delta i tänkbart farliga aktiviteter eller använda maskiner ska du inte överskrida rekommenderad dos. Du bör känna till hur du reagerar på läkemedlet.

Om du är känslig kan samtidig användning av alkohol eller andra lugnande medel påverka din uppmärksamhet och reaktionsförmåga ytterligare.

Viktig information om något innehållsämne i Zyrtec

Zyrtec orala droppar, lösning, innehåller metylhydroxibensoat (E 218) och propylhydroxibensoat (E 216) som kan orsaka allergiska reaktioner, eventuellt fördröjda.

3. HUR DU TAR ZYRTEC**Hur och när ska du ta Zyrtec?**

Dessa riktlinjer gäller såvida inte läkaren har gett dig andra instruktioner om hur du ska använda Zyrtec .

Följ dessa instruktioner, annars har kanske Zyrtec inte full effekt.

Vuxna och ungdomar över 12 år:

10 mg en gång dagligen som 20 droppar.

Barn mellan 6 och 12 år:

5 mg 2 gånger dagligen som 10 droppar 2 gånger dagligen.

Barn mellan 2 och 6 år:

2,5 mg 2 gånger dagligen som 5 droppar 2 gånger dagligen.

Patienter med måttligt till allvarligt nedsatt njurfunktion:

Rekommenderad dos till patienter med måttligt nedsatt njurfunktion är 5 mg som 10 droppar en gång dagligen.

Om du upplever att effekten av Zyrtec är för svag eller för stark ska du kontakta läkare.

Behandlingstid

Behandlingstiden beror på typ, varaktighet och orsak till dina besvär och bestäms av läkaren.

Om du har tagit för stor mängd av Zyrtec

Om du tror att du fått i dig för stor mängd av Zyrtec, kontakta läkare.

Läkaren kommer då att bestämma vilka eventuella åtgärder som måste vidtagas.

Efter en överdos kan nedan beskrivna biverkningar uppträda med ökad intensitet. Biverkningar som förvirring, diarré, yrsel, trötthet, huvudvärk, sjukdomskänsla, pupillvidgning, klåda, rastlöshet, dåsighet, sömnhet, stelhet, onormalt hög hjärtfrekvens, darrningar och svårigheter att kasta vatten har rapporterats.

Om du har glömt att ta Zyrtec

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Zyrtec

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Zyrtec orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats efter marknadsföringen. Frekvensen definieras enligt följande: vanliga: 1 patient av 100 till 1 av 10, mindre vanliga: 1 av 1000 till 1 av 100, sällsynta: 1 av 10000 till 1 av 1000, mycket sällsynta: mindre än 1 av 10000.

- Blodet och lymfsystemet:
Mycket sällsynta: Trombocytopeni (minskat antal blodplättar)
- Hela kroppen:
Vanliga: Trötthet
- Hjärtat:
Sällsynta: Takykardi (för snabbhjärtfrekvens)
- Ögon:
Mycket sällsynta: Ackommodationsstörningar, dimsyn, okulugyr kris (ögonen har okontrollerade rörelser)
- Magtarmkanalen:
Vanliga: Diarré, muntorrhet, illamående
Mindre vanliga: Buksmärta
- Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:
Mindre vanliga: Asteni (extrem kraftlöshet), sjukdomskänsla
Sällsynta: Ödem (svullnad)
- Immunsystemet:
Sällsynta: Allergiska reaktioner, ibland allvarliga (mycket sällsynt)
- Lever och gallvägar:
Sällsynta: Onormal leverfunktion
- Undersökningar:
Sällsynta: Viktökning
- Centrala och perifera nervsystemet:
Vanliga: Yrsel, huvudvärk

Mindre vanliga: Parestesi (onormala känsselförnimmelser i huden)

Sällsynta: Kramper, rörelsesvårigheter

Mycket sällsynta: Svimning, darrningar, dysgeusi (ändrad smak))

- Psykiska störningar:
Vanliga: Sömnighet
Mindre vanliga: Rastlöshet
Sällsynta: Aggressivitet, förvirring, depression, hallucinationer, sömnlöshet
Mycket sällsynta: Tics
- Njurar och urinvägar:
Mycket sällsynta: Onormal urinutsöndring
- Andningsvägar:
Vanliga: Inflammation i svalget, snuva
- Hud:
Mindre vanliga: Klåda, utslag
Sällsynta: Nässelfeber
Mycket sällsynta: Ödem, fixt läkemedelsutslag

Om du får någon av ovanstående biverkningar ska du informera läkaren. Sluta att ta Zyrtec vid första tecken på överkänslighetsreaktion. Läkaren utvärderar svårighetsgraden och beslutar om eventuella åtgärder.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR ZYRTEC SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges efter Utg.dat. på kartong och flaska.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är cetirizindihydroklorid: 1 ml (= 20 droppar) innehåller 10 mg cetirizindihydroklorid. 1 droppe innehåller 0,5 mg cetirizindihydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är glycerol, propylenglykol, sackarinnatrium, metylparahydroxibensoat (E 218), propylparahydroxibensoat (E 216), natriumacetat, ättiksyra, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zyrtec tillhandahålls som en klar, färglös vätska.

Förpackning med en flaska innehållande 10, 15, 20 eller 30 ml lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

[Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

{tel}
{fax}
{e-mail}

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike: Zyrtec 10 mg/ml - Tropfen
Belgien: Cetirizine-UCB, Zyrtec, Virlix
Bulgarien: Zyrtec
Tjeckien: Zyrtec
Danmark: Zyrtec
Estland: Zyrtec
Finland: Zyrtec
Frankrike: Virlix, Zyrtec
Tyskland: Zyrtec P tropfen, Zyrtec tropfen
Grekland: Ziptek
Ungern: Zyrtec cseppek
Italien: Formistin, Virlix, Zyrtec 10mg/ml gocce orali soluzione
Lettland: Zyrtec
Litauen: Zyrtec
Luxemburg: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB
Norge: Zyrtec
Polen: Zyrtec
Portugal: Zyrtec
Rumänien: Zyrtec
Slovakien: Zyrtec gtt por 10mg/ml
Slovenien: Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina
Spanien: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución
Sverige: Zyrlex

Denna bipacksedel godkändes senast {MM/ÅÅÅÅ}

[Kompletteras nationellt]

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Zyrtec och associerade namn (se bilaga I) 1 mg/ml oral lösning

[Se bilaga I. - Kompletteras nationellt]

Cetirizindihydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Zyrtec är och vad det används för
2. Innan du tar Zyrtec
3. Hur du tar Zyrtec
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zyrtec ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ZYRTEC ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Cetirizindihydroklorid är den aktiva ingrediensen i Zyrtec.

Zyrtec är ett läkemedel mot allergi.

Till vuxna och barn från 2 år används Zyrtec för

- lindring av symtom från näsan och ögonen vid säsongsbunden och kronisk rinit (allergisk snuva)
- lindring av kroniska nässelutslag (kronisk idiopatisk urtikaria)

2. INNAN DU TAR ZYRTEC

Ta inte Zyrtec

- om du har allvarlig njursjukdom (allvarligt nedsatt njurfunktion med kreatininclearance under 10 ml/min);
- om du är allergisk (överkänslig) mot aktiv substans i Zyrtec, något av övriga innehållsämnen, hydroxizin eller piperazinderivat (nära besläktad substans i andra läkemedel).

Du ska inte ta Zyrtec 1 mg/ml oral lösning

- om du har följande sällsynta ärftliga tillstånd: fruktosintolerans.

Var särskilt försiktig med Zyrtec

Om du har nedsatt njurfunktion ska du rådgöra med läkare; eventuellt kan dosen behöva justeras. Den nya dosen bestäms av läkaren.

Om du har epilepsi eller riskerar att få kramper ska du rådgöra med läkaren.

Det har inte visats att alkohol (vid 0,5 promille i blodet, vilket motsvarar ett glas vin) och cetirizin påverkar varandra när cetirizin tas i normal dos. Precis som för alla antihistaminer bör dock samtidig konsumtion av alkohol undvikas.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

På grund av cetirizins egenskaper förväntas ingen påverkan på eller av andra läkemedel.

Intag av Zyrtec med mat och dryck

Absorptionen av cetirizin påverkas inte nämnvärt av föda.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Som med andra läkemedel ska Zyrtec undvikas av gravida kvinnor. Oavsiktlig användning av läkemedlet av en gravid kvinna bör inte orsaka några skadliga effekter på fostret. Behandlingen med läkemedlet bör dock upphöra.

Du ska inte använda Zyrtec under amning eftersom cetirizin passerar över i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Kliniska studier har inte visat att Zyrtec ger försämrad uppmärksamhet, vaksamhet eller körförmåga vid normala doser.

Om du avser att framföra motorfordon, delta i tänkbart farliga aktiviteter eller använda maskiner ska du inte överskrida rekommenderad dos. Du bör känna till hur du reagerar på läkemedlet.

Om du är känslig kan samtidig användning av alkohol eller andra lugnande medel påverka din uppmärksamhet och reaktionsförmåga ytterligare.

Viktig information om något innehållsämne i Zyrtec

Zyrtec oral lösning innehåller sorbitol. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

Zyrtec oral lösning innehåller metylhydroxibensoat (E 218) och propylhydroxibensoat (E 216) som kan orsaka allergiska reaktioner, eventuellt fördröjda.

3. HUR DU TAR ZYRTEC

Hur och när ska du ta Zyrtec?

Dessa riktlinjer gäller såvida inte läkaren har gett dig andra instruktioner om hur du ska använda Zyrtec.

Följ dessa instruktioner, annars har kanske Zyrtec inte full effekt.

Lösningen kan sväljas som den är.

Vuxna och ungdomar över 12 år:

10 mg en gång dagligen som 10 ml oral lösning (2 fulla doseringsskedar).

Barn mellan 6 och 12 år:

5 mg 2 gånger dagligen som 5 ml oral lösning (1 full doseringssked) 2 gånger dagligen.

Barn mellan 2 och 6 år:

2,5 mg 2 gånger dagligen som 2,5 ml oral lösning (½ doseringssked) 2 gånger dagligen.

Patienter med måttligt till allvarligt nedsatt njurfunktion:

Rekommenderad dos till patienter med måttligt nedsatt njurfunktion är 5 mg en gång dagligen.

Om du upplever att effekten av Zyrtec är för svag eller för stark ska du kontakta läkare.

Behandlingstid

Behandlingstiden beror på typ, varaktighet och orsak till dina besvär och bestäms av läkaren.

Om du har tagit för stor mängd av Zyrtec

Om du tror att du fått i dig för stor mängd av Zyrtec, kontakta läkare.

Läkaren kommer då att bestämma vilka eventuella åtgärder som måste vidtagas.

Efter en överdos kan nedan beskrivna biverkningar uppträda med ökad intensitet. Biverkningar som förvirring, diarré, yrsel, trötthet, huvudvärk, sjukdomskänsla, pupillvidgning, klåda, rastlöshet, dåsigheit, sömnlighet, stelhet, onormalt hög hjärtfrekvens, darrningar och svårigheter att kasta vatten har rapporterats.

Om du har glömt att ta Zyrtec

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Zyrtec

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Zyrtec orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats efter marknadsföringen. Frekvensen definieras enligt följande: vanliga: 1 patient av 100 till 1 av 10, mindre vanliga: 1 av 1000 till 1 av 100, sällsynta: 1 av 10000 till 1 av 1000, mycket sällsynta: mindre än 1 av 10000.

- Blodet och lymfsystemet:
Mycket sällsynta: Trombocytopeni (minskat antal blodplättar)
- Hela kroppen:
Vanliga: Trötthet
- Hjärtat:
Sällsynta: Takykardi (för snabbhjärtfrekvens)
- Ögon:
Mycket sällsynta: Ackommodationsstörningar, dimsyn, okulugyr kris (ögonen har okontrollerade rörelser)
- Magtarmkanalen:
Vanliga: Diarré, muntorrhet, illamående
Mindre vanliga: Buksmärta
- Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:
Mindre vanliga: Asteni (extrem kraftlöshet), sjukdomskänsla
Sällsynta: Ödem
- Immunsystemet:
Sällsynta: Allergiska reaktioner, ibland allvarliga (mycket sällsynt)

- Lever och gallvägar:
Sällsynta: Onormal leverfunktion
- Undersökningar:
Sällsynta: Viktökning
- Centrala och perifera nervsystemet:
Vanliga: Yrsel, huvudvärk
Mindre vanliga: Parestesi (onormala känselupplevelser i huden)
Sällsynta: Kramper, rörelsesvärigheter
Mycket sällsynta: Svimning, darrningar, dysgeusi (ändrad smak)
- Psykiska störningar:
Vanliga: Sömnighet
Mindre vanliga: Rastlöshet
Sällsynta: Aggressivitet, förvirring, depression, hallucinationer, sömnlöshet
Mycket sällsynta: Tics
- Njurar och urinvägar:
Mycket sällsynta: Onormal urinutsöndring
- Andningsvägar:
Vanliga: Inflammation i svalget, snuva
- Hud:
Mindre vanliga: Klåda, utslag
Sällsynta: Nässel-feber
Mycket sällsynta: Ödem, fixt läkemedelsutslag

Om du får någon av ovanstående biverkningar ska du informera läkaren. Sluta att ta Zyrtec vid första tecken på överkänslighetsreaktion. Läkaren utvärderar svårighetsgraden och beslutar om eventuella åtgärder.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR ZYRTEC SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges efter Utg.dat. på kartongen och flaskan.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen i Zyrtec oral lösning är cetirizindihydroklorid. 10 ml (= 2 doseringsskedar) innehåller 10 mg cetirizindihydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är sorbitol (E 420), glycerol, propylenglykol, sackarinnatrium, metylparahydroxibensoat (E 218), propylparahydroxibensoat (E 216), smakämne, natriumacetat, ättiksyra, renat vatten.
- 10 ml Zyrtec oral lösning (= 2 doseringsskedar) innehåller sorbitol motsvarande 3,15 g glukos.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös vätska med svagt söt smak och banansmak

Förpackning med flaska innehållande 60, 75, 100, 125, 150 eller 200 ml lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

[Kompletteras nationellt]

{Namn och address}

{tel}

{fax}

{e-mail}

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike: Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung

Belgien: Zyrtec

Cypern: Zyrtec

Danmark: Benaday, Zyrtec

Estland: Zyrtec

Finland: Zyrtec

Frankrike: Virlix, Zyrtec

Tyskland: Zyrtec saft

Ungern: Zyrtec oldat

Irland: Zirtek oral solution 1mg/ml

Italien: Zirtec 1mg/ml soluzione orale

Lettland: Zyrtec

Litauen: Zyrtec

Luxemburg: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Nederländerna: Zyrtec

Norge: Zyrtec

Polen: Virlix, Zyrtec

Portugal: Zyrtec, Virlix

Slovenien: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina

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

Sverige: Zyrlex

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

Denna bipacksedel godkändes senast {MM/ÅÅÅÅ}

[Kompletteras nationellt]

BIPACKSEDEL
För receptfria läkemedel

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Zyrtec och associerade namn (se bilaga I) 10 mg filmdragerade tabletter

[Se bilaga I. - Kompletteras nationellt]

Cetirizindihydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. Zyrtec måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras efter 3 dagar.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Zyrtec är och vad det används för
2. Innan du tar Zyrtec
3. Hur du tar Zyrtec
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zyrtec ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ZYRTEC ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Cetirizindihydroklorid är den aktiva ingrediensen i Zyrtec.

Zyrtec är ett läkemedel mot allergi.

Till vuxna och barn från 6 år används Zyrtec för

- lindring av symtom från näsan och ögonen vid säsongsbunden och kronisk rinit (allergisk snuva)
- lindring av kroniska nässelutslag (kronisk idiopatisk urtikaria)

2. INNAN DU TAR ZYRTEC

Ta inte Zyrtec

- om du har allvarlig njursjukdom (allvarligt nedsatt njurfunktion med kreatininclearance under 10 ml/min);
- om du är allergisk (överkänslig) mot aktiv substans i Zyrtec, något av övriga innehållsämnen, hydroxizin eller piperazinderivat (nära besläktad substans i andra läkemedel).

Du ska inte ta Zyrtec 10 mg tabletter

- om du har något av följande sällsynta ärftliga tillstånd: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Var särskilt försiktig med Zyrtec

Om du har nedsatt njurfunktion ska du rådgöra med läkare; eventuellt kan dosen behöva justeras. Den nya dosen bestäms av läkaren.

Om du har epilepsi eller riskerar att få kramper ska du rådgöra med läkaren.

Det har inte visats att alkohol (vid 0,5 promille i blodet, vilket motsvarar ett glas vin) och cetirizin påverkar varandra när cetirizin tas i normal dos. Precis som för alla antihistaminer bör dock samtidig konsumtion av alkohol undvikas.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

På grund av cetirizins egenskaper förväntas ingen påverkan på eller av andra läkemedel.

Intag av Zyrtec med mat och dryck

Absorptionen av cetirizin påverkas inte nämnvärt av föda.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Som med andra läkemedel ska Zyrtec undvikas av gravida kvinnor. Oavsiktlig användning av läkemedlet av en gravid kvinna bör inte orsaka några skadliga effekter på fostret. Behandlingen med läkemedlet bör dock upphöra.

Du ska inte använda Zyrtec under amning eftersom cetirizin passerar över i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Kliniska studier har inte visat att Zyrtec ger försämrad uppmärksamhet, vaksamhet eller körförmåga vid normala doser.

Om du avser att framföra motorfordon, delta i tänkbart farliga aktiviteter eller använda maskiner ska du inte överskrida rekommenderad dos. Du bör känna till hur du reagerar på läkemedlet.

Om du är känslig kan samtidig användning av alkohol eller andra lugnande medel påverka din uppmärksamhet och reaktionsförmåga ytterligare.

Viktig information om något innehållsämne i Zyrtec

Zyrtec filmdragerade tabletter innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

3. HUR DU TAR ZYRTEC

Hur och när ska du ta Zyrtec?

Dessa riktlinjer gäller såvida inte läkaren har gett dig andra instruktioner om hur du ska använda Zyrtec .

Följ dessa instruktioner, annars har kanske Zyrtec inte full effekt.

Tabletterna ska sväljas hela med ett glas vätska.

Vuxna och ungdomar över 12 år:

10 mg en gång dagligen som 1 tablett.

Barn mellan 6 och 12 år:

5 mg 2 gånger dagligen som ½ tablett 2 gånger dagligen.

Patienter med måttligt till allvarligt nedsatt njurfunktion:

Rekommenderad dos till patienter med måttligt nedsatt njurfunktion är 5 mg en gång dagligen.

Om du upplever att effekten av Zyrtec är för svag eller för stark ska du kontakta läkare.

Behandlingstid

Behandlingstiden beror på typ, varaktighet och orsak till dina besvär och bestäms av läkaren.

Om du har tagit för stor mängd av Zyrtec

Om du tror att du fått i dig för stor mängd av Zyrtec, kontakta läkare.

Läkaren kommer då att bestämma vilka eventuella åtgärder som måste vidtagas.

Efter en överdos kan nedan beskrivna biverkningar uppträda med ökad intensitet. Biverkningar som förvirring, diarré, yrsel, trötthet, huvudvärk, sjukdomskänsla, pupillvidgning, klåda, rastlöshet, dåsigheit, sömnighet, stelhet, onormalt hög hjärtfrekvens, darrningar och svårigheter att kasta vatten har rapporterats.

Om du har glömt att ta Zyrtec

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Zyrtec

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Zyrtec orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats efter marknadsföringen. Frekvensen definieras enligt följande: vanliga: 1 patient av 100 till 1 av 10, mindre vanliga: 1 av 1000 till 1 av 100, sällsynta: 1 av 10000 till 1 av 1000, mycket sällsynta: mindre än 1 av 10000.

- Blodet och lymfsystemet:
Mycket sällsynta: Trombocytopeni (minskat antal blodplättar)
- Hela kroppen:
Vanliga: Trötthet
- Hjärtat:
Sällsynta: Takykardi (för snabb hjärtfrekvens)
- Ögon:
Mycket sällsynta: Ackommodationsstörningar, dimsyn, okulugyr kris (ögonen har okontrollerade rörelser)
- Magtarmkanalen:
Vanliga: muntorrhet, illamående, diarré
Mindre vanliga: Buksmärta
- Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:
Mindre vanliga: Asteni (extrem kraftlöshet), sjukdomskänsla
Sällsynta: Ödem (svullnad)
- Immunsystemet:
Sällsynta: Allergiska reaktioner, ibland allvarliga (mycket sällsynt)
- Lever och gallvägar:
Sällsynta: Onormal leverfunktion
- Undersökningar:
Sällsynta: Viktökning

- Centrala och perifera nervsystemet:
Vanliga: Yrsel, huvudvärk
Mindre vanliga: Parestesi (onormala känselförnimmelser i huden)
Sällsynta: Kramper, rörelsesvårigheter
Mycket sällsynta: Svimning, darrningar, dysgeusi (ändrad smak)
- Psykiska störningar:
Vanliga: Sömnighet
Mindre vanliga: Rastlöshet
Sällsynta: Aggressivitet, förvirring, depression, hallucinationer, sömnlöshet
Mycket sällsynta: Tics
- Njurar och urinvägar:
Mycket sällsynta: Onormal urinutsöndring
- Andningsvägar:
Vanliga: Inflammation i svalget, snuva
- Hud:
Mindre vanliga: Klåda, utslag
Sällsynta: Nässelfeber
Mycket sällsynta: Ödem, fixt läkemedelsutslag

Om du får någon av ovanstående biverkningar ska du informera läkaren. Sluta att ta Zyrtec vid första tecken på överkänslighetsreaktion. Läkaren utvärderar svårighetsgraden och beslutar om eventuella åtgärder.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR ZYRTEC SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges efter Utg.dat. på kartongen och tryckförpackningen.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen i Zyrtec är cetirizindihydroklorid. 1 filmdragerad tablett innehåller 10 mg cetirizindihydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, laktos, makrogol 400, magnesiumstearat, hypromellos, kolloidal vattenfri kiseldioxid, titandioxid (E 171)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita, avlånga filmdragerade tabletter med brytskåra och prägling Y-Y.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

[Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

{tel}

{fax}

{e-mail}

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike: Zyrtec 10 mg – Filmdabletten

Belgien: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

Bulgarien: Zyrtec

Cypern: Zyrtec

Tjeckien: Zyrtec

Danmark: Benaday, Zyrtec

Estland: Zyrtec

Finland: Benaday, Zyrtec

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

Tyskland: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine

Grekland: Ziptek

Ungern: Zyrtec filmdabletta, Zyrtec start filmdabletta

Irland: Zirtek tablets

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

Lettland: Zyrtec

Litauen: Zyrtec

Luxemburg: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Malta: Zyrtec

Nederländerna: Reactine, Zyrtec

Norge: Reactine, Zyrtec

Polen: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB

Portugal: Zyrtec, Virlix

Rumänien: Zyrtec

Slovakien: Zyrtec tbl flm 10mg

Slovenien: Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete

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

Sverige: Zyrlex

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

Denna bipacksedel godkändes senast {MM/ÅÅÅÅ}

[Kompletteras nationellt]

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Zyrtec och associerade namn (se bilaga I) 10 mg/ml orala droppar, lösning

[Se bilaga I. - Kompletteras nationellt]

Cetirizindihydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. Zyrtec måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras efter 3 dagar.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Zyrtec är och vad det används för
2. Innan du tar Zyrtec
3. Hur du tar Zyrtec
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zyrtec ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ZYRTEC ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Cetirizindihydroklorid är den aktiva ingrediensen i Zyrtec.

Zyrtec är ett läkemedel mot allergi.

Till vuxna och barn från 2 år används Zyrtec för

- lindring av symtom från näsan och ögonen vid säsongsbunden och kronisk rinit (allergisk snuva)
- lindring av kroniska nässelutslag (kronisk idiopatisk urtikaria)

2. INNAN DU TAR ZYRTEC

Ta inte Zyrtec

- om du har allvarlig njursjukdom (allvarligt nedsatt njurfunktion med kreatininclearance under 10 ml/min);
- om du är allergisk (överkänslig) mot aktiv substans i Zyrtec, något av övriga innehållsämnen, hydroxizin eller piperazinderivat (nära besläktad substans i andra läkemedel).

Var särskilt försiktig med Zyrtec

Om du har nedsatt njurfunktion ska du rådgöra med läkare; eventuellt kan dosen behöva justeras. Den nya dosen bestäms av läkaren.

Om du har epilepsi eller riskerar att få kramper ska du rådgöra med läkaren.

Det har inte visats att alkohol (vid 0,5 promille i blodet, vilket motsvarar ett glas vin) och cetirizin påverkar varandra när cetirizin tas i normal dos. Precis som för alla antihistaminer bör dock samtidig konsumtion av alkohol undvikas.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

På grund av cetirizins egenskaper förväntas ingen påverkan på eller av andra läkemedel.

Intag av Zyrtec med mat och dryck

Absorptionen av cetirizin påverkas inte nämnvärt av föda.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Som med andra läkemedel ska Zyrtec undvikas av gravida kvinnor. Oavsiktlig användning av läkemedlet av en gravid kvinna bör inte orsaka några skadliga effekter på fostret. Behandlingen med läkemedlet bör dock upphöra.

Du ska inte använda Zyrtec under amning eftersom cetirizin passerar över i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Kliniska studier har inte visat att Zyrtec ger försämrad uppmärksamhet, vaksamhet eller körförmåga vid normala doser.

Om du avser att framföra motorfordon, delta i tänkbart farliga aktiviteter eller använda maskiner ska du inte överskrida rekommenderad dos. Du bör känna till hur du reagerar på läkemedlet.

Om du är känslig kan samtidig användning av alkohol eller andra lugnande medel påverka din uppmärksamhet och reaktionsförmåga ytterligare.

Viktig information om något innehållsämne i Zyrtec

Zyrtec orala droppar, lösning, innehåller metylhydroxibensoat (E 218) och propylhydroxibensoat (E 216) som kan orsaka allergiska reaktioner, eventuellt fördröjda.

3. HUR DU TAR ZYRTEC

Hur och när ska du ta Zyrtec?

Dessa riktlinjer gäller såvida inte läkaren har gett dig andra instruktioner om hur du ska använda Zyrtec .

Följ dessa instruktioner, annars har kanske Zyrtec inte full effekt.

Vuxna och ungdomar över 12 år:

10 mg en gång dagligen som 20 droppar.

Barn mellan 6 och 12 år:

5 mg 2 gånger dagligen som 10 droppar 2 gånger dagligen.

Barn mellan 2 och 6 år:

2,5 mg 2 gånger dagligen som 5 droppar 2 gånger dagligen.

Patienter med måttligt till allvarligt nedsatt njurfunktion:

Rekommenderad dos till patienter med måttligt nedsatt njurfunktion är 5 mg som 10 droppar en gång dagligen.

Om du upplever att effekten av Zyrtec är för svag eller för stark ska du kontakta läkare.

Behandlingstid

Behandlingstiden beror på typ, varaktighet och orsak till dina besvär och bestäms av läkaren.

Om du har tagit för stor mängd av Zyrtec

Om du tror att du fått i dig för stor mängd av Zyrtec, kontakta läkare.

Läkaren kommer då att bestämma vilka eventuella åtgärder som måste vidtagas.

Efter en överdos kan nedan beskrivna biverkningar uppträda med ökad intensitet. Biverkningar som förvirring, diarré, yrsel, trötthet, huvudvärk, sjukdomskänsla, pupillvidgning, klåda, rastlöshet, dåsigheit, sömnlighet, stelhet, onormalt hög hjärtfrekvens, darningar och svårigheter att kasta vatten har rapporterats.

Om du har glömt att ta Zyrtec

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Zyrtec

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Zyrtec orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats efter marknadsföringen. Frekvensen definieras enligt följande: vanliga: 1 patient av 100 till 1 av 10, mindre vanliga: 1 av 1000 till 1 av 100, sällsynta: 1 av 10000 till 1 av 1000, mycket sällsynta: mindre än 1 av 10000.

- Blodet och lymfsystemet:
Mycket sällsynta: Trombocytopeni (minskat antal blodplättar)
- Hela kroppen:
Vanliga: Trötthet
- Hjärtat:
Sällsynta: Takykardi (för snabbhjärtfrekvens)
- Ögon:
Mycket sällsynta: Ackommodationsstörningar, dimsyn, okulugyr kris (ögonen har okontrollerade rörelser)
- Magtarmkanalen:
Vanliga: Diarré, muntorrhet, illamående
Mindre vanliga: Buksmärta
- Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:
Mindre vanliga: Asteni (extrem kraftlöshet), sjukdomskänsla
Sällsynta: Ödem (svullnad)
- Immunsystemet:
Sällsynta: Allergiska reaktioner, ibland allvarliga (mycket sällsynt)
- Lever och gallvägar:
Sällsynta: Onormal leverfunktion
- Undersökningar:
Sällsynta: Viktökning
- Centrala och perifera nervsystemet:

Vanliga: Yrsel, huvudvärk

Mindre vanliga: Parestesi (onormala känselförnimmelser i huden)

Sällsynta: Kramper, rörelsesvårigheter

Mycket sällsynta: Svimning, darrningar, dysgeusi (ändrad smak)

- Psykiska störningar:

Vanliga: Sömnighet

Mindre vanliga: Rastlöshet

Sällsynta: Aggressivitet, förvirring, depression, hallucinationer, sömnlöshet

Mycket sällsynta: Tics

- Njurar och urinvägar:

Mycket sällsynta: Onormal urinutsöndring

- Andningsvägar:

Vanliga: Inflammation i svalget, snuva

- Hud:

Mindre vanliga: Klåda, utslag

Sällsynta: Näselfeber

Mycket sällsynta: Ödem, fixt läkemedelsutslag

Om du får någon av ovanstående biverkningar ska du informera läkaren. Sluta att ta Zyrtec vid första tecken på överkänslighetsreaktion. Läkaren utvärderar svårighetsgraden och beslutar om eventuella åtgärder.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR ZYRTEC SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges efter Utg.dat. på kartong och flaska.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är cetirizindihydroklorid: 1 ml (= 20 droppar) innehåller 10 mg cetirizindihydroklorid. 1 droppe innehåller 0,5 mg cetirizindihydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är glycerol, propylenglykol, sackarinnatrium, metylparahydroxibensoat (E 218), propylparahydroxibensoat (E 216), natriumacetat, ättiksyra, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zyrtec tillhandahålls som en klar, färglös vätska.

Förpackning med en flaska innehållande 10, 15, 20 eller 30 ml lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

[Kompletteras nationellt]

{Namn och address}
{tel}
{fax}
{e-mail}

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike: Zyrtec 10 mg/ml - Tropfen
Belgien: Cetirizine-UCB, Zyrtec, Virlix
Bulgarien: Zyrtec
Tjeckien: Zyrtec
Danmark: Zyrtec
Estland: Zyrtec
Finland: Zyrtec
Frankrike: Virlix, Zyrtec
Tyskland: Zyrtec P tropfen, Zyrtec tropfen
Grekland: Ziptek
Ungern: Zyrtec cseppek
Italien: Formistin, Virlix, Zyrtec 10mg/ml gocce orali soluzione
Lettland: Zyrtec
Litauen: Zyrtec
Luxemburg: Virlix, Zyrtec, Cetirizine-UCB
Norge: Zyrtec
Polen: Zyrtec
Portugal: Zyrtec
Rumänien: Zyrtec
Slovakien: Zyrtec gtt por 10mg/ml
Slovenien: Zyrtec 10 mg/ml peroralne kapljice, raztopina
Spanien: Alerlisin, Virdos, Zyrtec gotas orales en solución
Sverige: Zyrlex

Denna bipacksedel godkändes senast {MM/ÅÅÅÅ}

[Kompletteras nationellt]

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Zyrtec och associerade namn (se bilaga I) 1 mg/ml oral lösning

[Se bilaga I. - Kompletteras nationellt]

Cetirizindihydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. Zyrtec måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras efter 3 dagar.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Zyrtec är och vad det används för
2. Innan du tar Zyrtec
3. Hur du tar Zyrtec
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zyrtec ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ZYRTEC ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Cetirizindihydroklorid är den aktiva ingrediensen i Zyrtec.

Zyrtec är ett läkemedel mot allergi.

Till vuxna och barn från 2 år används Zyrtec för

- lindring av symtom från näsan och ögonen vid säsongsbunden och kronisk rinit (allergisk snuva)
- lindring av kroniska nässelutslag (kronisk idiopatisk urtikaria)

2. INNAN DU TAR ZYRTEC

Ta inte Zyrtec

- om du har allvarlig njursjukdom (allvarligt nedsatt njurfunktion med kreatininclearance under 10 ml/min);
- om du är allergisk (överkänslig) mot aktiv substans i Zyrtec, något av övriga innehållsämnen, hydroxizin eller piperazinderivat (nära besläktad substans i andra läkemedel).

Du ska inte ta Zyrtec 1 mg/ml oral lösning

- om du har följande sällsynta ärftliga tillstånd: fruktosintolerans.

Var särskilt försiktig med Zyrtec

Om du har nedsatt njurfunktion ska du rådgöra med läkare; eventuellt kan dosen behöva justeras. Den nya dosen bestäms av läkaren.

Om du har epilepsi eller riskerar att få kramper ska du rådgöra med läkaren.

Det har inte visats att alkohol (vid 0,5 promille i blodet, vilket motsvarar ett glas vin) och cetirizin påverkar varandra när cetirizin tas i normal dos. Precis som för alla antihistaminer bör dock samtidig konsumtion av alkohol undvikas.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

På grund av cetirizins egenskaper förväntas ingen påverkan på eller av andra läkemedel.

Intag av Zyrtec med mat och dryck

Absorptionen av cetirizin påverkas inte nämnvärt av föda.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Som med andra läkemedel ska Zyrtec undvikas av gravida kvinnor. Oavsiktlig användning av läkemedlet av en gravid kvinna bör inte orsaka några skadliga effekter på fostret. Behandlingen med läkemedlet bör dock upphöra.

Du ska inte använda Zyrtec under amning eftersom cetirizin passerar över i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Kliniska studier har inte visat att Zyrtec ger försämrad uppmärksamhet, vaksamhet eller körförmåga vid normala doser.

Om du avser att framföra motorfordon, delta i tänkbart farliga aktiviteter eller använda maskiner ska du inte överskrida rekommenderad dos. Du bör känna till hur du reagerar på läkemedlet.

Om du är känslig kan samtidig användning av alkohol eller andra lugnande medel påverka din uppmärksamhet och reaktionsförmåga ytterligare.

Viktig information om något innehållsämne i Zyrtec

Zyrtec oral lösning innehåller sorbitol. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

Zyrtec oral lösning innehåller metylhydroxibensoat (E 218) och propylhydroxibensoat (E 216) som kan orsaka allergiska reaktioner, eventuellt fördröjda.

3. HUR DU TAR ZYRTEC

Hur och när ska du ta Zyrtec?

Dessa riktlinjer gäller såvida inte läkaren har gett dig andra instruktioner om hur du ska använda Zyrtec .

Följ dessa instruktioner, annars har kanske Zyrtec inte full effekt.

Lösningen kan sväljas som den är.

Vuxna och ungdomar över 12 år:

10 mg en gång dagligen som 10 ml oral lösning (2 fulla doseringsskedar).

Barn mellan 6 och 12 år:

5 mg 2 gånger dagligen som 5 ml oral lösning (1 full doseringssked) 2 gånger dagligen.

Barn mellan 2 och 6 år:

2,5 mg 2 gånger dagligen som 2,5 ml oral lösning (½ doseringssked) 2 gånger dagligen.

Patienter med måttligt till allvarligt nedsatt njurfunktion:

Rekommenderad dos till patienter med måttligt nedsatt njurfunktion är 5 mg en gång dagligen.

Om du upplever att effekten av Zyrtec är för svag eller för stark ska du kontakta läkare.

Behandlingstid

Behandlingstiden beror på typ, varaktighet och orsak till dina besvär och bestäms av läkaren.

Om du har tagit för stor mängd av Zyrtec

Om du tror att du fått i dig för stor mängd av Zyrtec, kontakta läkare.

Läkaren kommer då att bestämma vilka eventuella åtgärder som måste vidtagas.

Efter en överdos kan nedan beskrivna biverkningar uppträda med ökad intensitet. Biverkningar som förvirring, diarré, yrsel, trötthet, huvudvärk, sjukdomskänsla, pupillvidgning, klåda, rastlöshet, dåsigheit, sömnlighet, stelhet, onormalt hög hjärtfrekvens, darrningar och svårigheter att kasta vatten har rapporterats.

Om du har glömt att ta Zyrtec

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Zyrtec

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Zyrtec orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats efter marknadsföringen. Frekvensen definieras enligt följande: vanliga: 1 patient av 100 till 1 av 10, mindre vanliga: 1 av 1000 till 1 av 100, sällsynta: 1 av 10000 till 1 av 1000, mycket sällsynta: mindre än 1 av 10000.

- Blodet och lymfsystemet:
Mycket sällsynta: Trombocytopeni (minskat antal blodplättar)
- Hela kroppen:
Vanliga: Trötthet
- Hjärtat:
Sällsynta: Takykardi (för snabbhjärtfrekvens)
- Ögon:
Mycket sällsynta: Ackommodationsstörningar, dimsyn, okulugyr kris (ögonen har okontrollerade rörelser)
- Magtarmkanalen:
Vanliga: Diarré, muntorrhet, illamående
Mindre vanliga: Buksmärta
- Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:
Mindre vanliga: Asteni (extrem kraftlöshet), sjukdomskänsla
Sällsynta: Ödem
- Immunsystemet:
Sällsynta: Allergiska reaktioner, ibland allvarliga (mycket sällsynt)

- Lever och gallvägar:
Sällsynta: Onormal leverfunktion
- Undersökningar:
Sällsynta: Viktökning
- Centrala och perifera nervsystemet:
Vanliga: Yrsel, huvudvärk
Mindre vanliga: Parestesi (onormala känselupplevelser i huden)
Sällsynta: Kramper, rörelsesvårigheter
Mycket sällsynta: Svimning, darrningar, dysgeusi (ändrad smak)
- Psykiska störningar:
Vanliga: Sömnighet
Mindre vanliga: Rastlöshet
Sällsynta: Aggressivitet, förvirring, depression, hallucinationer, sömnlöshet
Mycket sällsynta: Tics
- Njurar och urinvägar:
Mycket sällsynta: Onormal urinutsöndring
- Andningsvägar:
Vanliga: Inflammation i svalget, snuva
- Hud:
Mindre vanliga: Klåda, utslag
Sällsynta: Nässel-feber
Mycket sällsynta: Ödem, fixt läkemedelsutslag

Om du får någon av ovanstående biverkningar ska du informera läkaren. Sluta att ta Zyrtec vid första tecken på överkänslighetsreaktion. Läkaren utvärderar svårighetsgraden och beslutar om eventuella åtgärder.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR ZYRTEC SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges efter Utg.dat. på kartongen och flaskan.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen i Zyrtec oral lösning är cetirizindihydroklorid. 10 ml (= 2 doseringsskedar) innehåller 10 mg cetirizindihydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är sorbitol (E 420), glycerol, propylenglykol, sackarinnatrium, metylparahydroxibensoat (E 218), propylparahydroxibensoat (E 216), smakämne, natriumacetat, ättiksyra, renat vatten.
- 10 ml Zyrtec oral lösning (= 2 doseringsskedar) innehåller sorbitol motsvarande 3,15 g glukos.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös vätska med svagt söt smak och banansmak

Förpackning med flaska innehållande 60, 75, 100, 125, 150 eller 200 ml lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

[Kompletteras nationellt]

{Namn och address}

{tel}

{fax}

{e-mail}

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike: Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung

Belgien: Zyrtec

Cypern: Zyrtec

Danmark: Benaday, Zyrtec

Estland: Zyrtec

Finland: Zyrtec

Frankrike: Virlix, Zyrtec

Tyskland: Zyrtec saft

Ungern: Zyrtec oldat

Irland: Zirtek oral solution 1mg/ml

Italien: Zirtec 1mg/ml soluzione orale

Lettland: Zyrtec

Litauen: Zyrtec

Luxemburg: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Nederländerna: Zyrtec

Norge: Zyrtec

Polen: Virlix, Zyrtec

Portugal: Zyrtec, Virlix

Slovenien: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina

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

Sverige: Zyrlex

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

Denna bipacksedel godkändes senast {MM/ÅÅÅÅ}

[Kompletteras nationellt]