

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Cetirizine Haleon 10 mg filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg cetirizinedihydrochloride.

Hulpstoffen met bekend effect:

Elke filmomhulde tablet bevat 63,5 mg lactosemonohydraat

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

Witte tot gebroken witte capsulevormige tablet van ongeveer 9,52 mm lang en 4,36 mm breed met een diepe breuklijn aan één kant.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Cetirizine is geïndiceerd bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder:

- voor de verlichting van neus- en oogklachten van seizoensgebonden (bijvoorbeeld hooikoorts) en perenniële allergische rhinitis (bijvoorbeeld allergie voor huisstofmijt of dierlijke huidschilfers)
- voor de verlichting van klachten van chronische idiopathische urticaria

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

10 mg eenmaal daags (1 tablet).

Speciale populatie

Ouderen

Gegevens suggereren niet dat de dosis bij ouderen verlaagd moet worden, op voorwaarde dat de nierfunctie normaal is.

Nierfunctiestoornis

Er zijn geen gegevens over de verhouding tussen de werkzaamheid en de veiligheid bij patiënten met nierinsufficiëntie te documenteren. Aangezien cetirizine hoofdzakelijk door de nieren wordt uitgescheiden

(zie rubriek 5.2), moeten de doseringsintervallen individueel worden aangepast in overeenstemming met de nierfunctie, ingeval dat geen alternatieve behandeling kan worden toegepast. Raadpleeg de volgende tabel en pas de dosis aan zoals aangegeven.

Dosisaanpassing bij volwassen patienten met een nierfunctiestoornis

Groep	Geschatte Glomerulaire Filtratiesnelheid (eGFR)	Dosering en frequentie
Normaal	≥ 90	10 mg éénmaal per dag
Licht verminderde nierfunctie	60 - <90	10 mg éénmaal per dag
Matig verminderde nierfunctie	30- <60	5 mg éénmaal per dag
Ernstig verminderde nierfunctie	15 - < 30 vereist geen dialysebehandeling	5 mg éénmaal per 2 dagen
Nierfalen in eindstadium	< 15 vereist dialysebehandeling	gecontra-indiceerd

Leverfunctiestoornis

Geen dosisaanpassing is nodig bij patiënten met uitsluitend leverfunctiestoornis. Bij patiënten met zowel leverfunctiestoornis als nierfunctiestoornis wordt aanpassing van de dosis aanbevolen (zie Nierfunctiestoornis hierboven).

Pediatrische patiënten

De tabletformulering mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar, omdat het niet mogelijk is om de benodigde dosisaanpassingen te maken.

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

Adolescenten ouder dan 12 jaar: 10 mg eenmaal daags (1 tablet).

Bij pediatrische patiënten met nierinsufficiëntie moet de dosering individueel worden aangepast, rekening houdend met de nierklaring, leeftijd en lichaamsgewicht van de patiënt.

Wijze van toediening

De tabletten moeten worden doorgeslikt met een glas vloeistof.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen, voor hydroxyzine of voor een van de piperazinederivaten.

Patiënten met eindstadium nierziekte met een eGFR (geschatte Glomerulaire Filtratiesnelheid) onder 15 ml/min._

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

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

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met predisponerende factoren voor urineretentie (bijv. ruggenmergletsel, prostaathyperplasie), omdat cetirizine het risico op urineretentie kan verhogen (zie sectie 4.8).

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

Allergiehuidtesten worden geremd door antihistaminica en een uitwasperiode (van 3 dagen) is vereist

voordat ze worden uitgevoerd.

Jeuk en/of urticaria kunnen optreden na stopzetting van de behandeling met cetirizine, zelfs als deze symptomen niet aanwezig waren vóór de start van de behandeling. In sommige gevallen kunnen de symptomen intens zijn en kan het nodig zijn om de behandeling opnieuw te starten. De symptomen zouden moeten verdwijnen wanneer de behandeling opnieuw wordt gestart.

Pediatrische patiënten

Het gebruik van de filmomhulde tabletformulering wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar, aangezien deze formulering geen geschikte dosisaanpassing mogelijk maakt. Het wordt aanbevolen om een pediatrische formulering van cetirizine te gebruiken.

Hulpstoffen

Patiënten met zeldzame erfelijke problemen van galactose-intolerantie, totale lactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie mogen dit medicijn niet innemen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

De mate van absorptie van cetirizine wordt niet verminderd door voedsel, hoewel de absorptiesnelheid wel afneemt.

Bij gevoelige patiënten kan gelijktijdig gebruik van alcohol of andere onderdrukkers van het centrale zenuwstelsel leiden tot extra vermindering van alertheid en prestatievermindering, hoewel cetirizine het effect van alcohol(0,5 g/l bloedspiegel) niet versterkt.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Voor Cetirizine zijn er zeer zeldzaam klinische gegevens beschikbaar over blootgestelde zwangerschappen. Dierstudies geven geen directe of indirecte schadelijke effecten aan met betrekking tot zwangerschap, embryonale/foetale ontwikkeling, bevalling of postnatale ontwikkeling (zie rubriek 5.3). Voorzichtigheid is geboden bij het voorschrijven aan zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Voorzichtigheid is geboden bij het voorschrijven van cetirizine aan vrouwen die borstvoeding geven. Cetirizine wordt uitgescheiden in humane moedermelk in concentraties die gelijk zijn aan 25% tot 90% keer de plasmaconcentraties, afhankelijk van tijdstip van monsternamen na toediening.

Vruchtbaarheid

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over de vruchtbaarheid bij mensen, maar er zijn geen veiligheidsrisico's vastgesteld. De resultaten van dieronderzoek tonen geen veiligheidsrisico's voor de menselijke voortplanting.

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

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

klinisch relevante effecten.

Patiënten die echter slaperigheid ervaren, dienen af te zien van autorijden, het uitvoeren van potentieel gevaarlijke activiteiten of het bedienen van machines. Zij mogen de aanbevolen dosis niet overschrijden en dienen rekening te houden met hun reactie op het geneesmiddel.

4.8 Bijwerkingen

Klinische studies

Overzicht

Klinische studies hebben aangetoond dat cetirizine in de aanbevolen dosering kleine ongewenste effecten heeft op het centrale zenuwstelsel, waaronder slaperigheid, vermoeidheid, duizeligheid en hoofdpijn. In sommige gevallen is er melding gemaakt van paradoxale stimulatie van het centrale zenuwstelsel.

Hoewel cetirizine een selectieve perifere H1-receptor antagonist is en relatief vrij is van anticholinerge activiteit, werd incidenteel melding gemaakt van mictieproblemen, oogaccommodatiestoornissen en droge mond.

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

Opsomming van bijwerkingen

Dubbelblinde gecontroleerde klinische of farmacoklinische proeven waarin cetirizine, in de aanbevolen dosis (éénmaal daags 10 mg cetirizine), werd vergeleken met placebo of andere antihistaminica en waarvan de gekwantificeerde veiligheidsgegevens beschikbaar zijn, omvatten meer dan 3.200 proefpersonen, die werden blootgesteld aan cetirizine. Uit het geheel aan gegevens werden onder cetirizine 10 mg in placebogecontroleerde onderzoeken de volgende bijwerkingen gemeld met een frequentie van 1% of meer:

Bijwerkingen (WHO-ART)	Cetirizine 10mg (n=3260)	Placebo (n=3061)
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:</i> Vermoeidheid	1.63%	0.95%
<i>Zenuwstelselaandoeningen:</i> Duizeligheid Hoofdpijn	1.10% 7.42%	0.98% 8.07%
<i>Maagdarmsstelselaandoeningen:</i> Buikpijn Droge mond Misselijkheid	0.98% 2.09% 1.07%	1.08% 0.82% 1.14%
<i>Psychiatrische stoornissen:</i> Slaperigheid	9.63%	5.00%
<i>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:</i> Faryngitis	1.29%	1.34%

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

Pediatrische patiënten

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

Bijwerkingen (WHO-ART)	Cetirizine 10 mg (n=1656)	Placebo (n=1294)
<i>Maagdarmstelselaandoeningen:</i> Diarree	1.0%	0.6%
<i>Psychiatrische stoornissen:</i> Slaperigheid	1.8%	1.4%
<i>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:</i> Rhinitis	1.4%	1.1%
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:</i> vermoeidheid	1.0%	0.3%

Post-marketing ervaring

Naast de hierboven genoemde bijwerkingen en de bijwerkingen die werden gemeld tijdens klinische onderzoeken, zijn er geïsoleerde gevallen van de volgende bijwerkingen gemeld in post-marketing ervaring.

Bijwerkingen worden beschreven volgens de MedDRA-systeem-/orgaanklasse en volgens de geraamde frequentie gebaseerd op de postmarketingervaring.

Frequenties worden als volgt gedefinieerd: Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

Systeem-/orgaanklasse en bijwerking	Frequentie
<i><u>Bloed- en lymfestelselaandoeningen:</u></i> - trombocytopenie	<i>Zeer zelden</i>
<i><u>Immuunsysteemaandoeningen:</u></i> - hypersensitiviteit - anafylactische shock	<i>Zelden Zeer zelden</i>
<i><u>Voedings- en stofwisselingsstoornissen:</u></i> - gestimuleerde eetlust	<i>Niet bekend</i>
<i><u>Psychische stoornissen:</u></i> - agitatie - agressie, verwardheid, depressie, hallucinatie, slapeloosheid - tics - zelfmoordgedachte, nachtmerrie	<i>Soms Zelden Zeer zelden Niet bekend</i>
<i><u>Zenuwstelselaandoeningen:</u></i> - paresthesie - convulsies - dysgeusie, dyskinesie, dystonie, syncope, tremor	<i>Soms Zelden Zeer zelden</i>

- amnesie, geheugenstoornissen	<i>Niet bekend</i>
<u>Oogaandoeningen:</u> - accommodatiestoornissen, wazig zicht, oculogyretisch effect	<i>Zeer zelden</i>
<u>Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen:</u> - vertigo	<i>Niet bekend</i>
<u>Hartaandoeningen:</u> - tachycardie	<i>Zelden</i>
<u>Maag-darmstelselaandoeningen:</u> - diarree	<i>Soms</i>
<u>Lever- en galaandoeningen:</u> - verminderde leverfunctie (stijging transaminases, alkaline fosfatase, γ -GT en bilirubine) - hepatitis	<i>Zelden</i> <i>Niet bekend</i>
<u>Huid- en onderhuidaandoeningen:</u> - pruritus, rash - urticaria - angioneurotisch oedeem, erythema fixatum	<i>Soms</i> <i>Zelden</i> <i>Zeer zelden</i>
<u>Nier- en urinewegaandoeningen:</u> - dysurie, enuresis - urineretentie	<i>Zeer zelden</i> <i>Niet bekend</i>
<u>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:</u> - asthenie, malaise - oedeem	<i>Soms</i> <i>Zelden</i>
<u>Musculoskeletale en bindweefselstoornissen:</u> - artralgie, myalgie	<i>Niet bekend</i>
<u>Nier- en urinewegaandoeningen:</u> - dysurie, enuresis - urineretentie	<i>Zeer zelden</i> <i>Niet bekend</i>
<u>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatscondities:</u> - asthenie, malaise - oedeem	<i>Soms</i> <i>Zelden</i>
<u>Onderzoeken:</u> - gewichtstoename	<i>Zelden</i>

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Na stopzetting van cetirizine zijn pruritus (intense jeuk) en/of urticaria gerapporteerd (zie rubriek 4.4).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

www.fagg.be

4.9 Overdosering

Symptomen

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

Behandeling

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

Werkingsmechanisme

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

Farmacodynamische effecten

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

Klinische werkzaamheid en veiligheid

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

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

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

veroorzaakte.

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

Pediatrische patiënten

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

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

De steady-state piekplasmaconcentratie bedraagt ongeveer 300 ng/ml en wordt binnen $1 \pm 0,5$ uur bereikt. Er is geen accumulatie van cetirizine waargenomen na dagelijkse doses van 10 mg gedurende 10 dagen. Bij humane vrijwilligers is de verdeling van de farmacokinetische parameters, zoals piekplasmaconcentratie (C_{max}) en de oppervlakte onder de curve (AUC), unimodaal. Voedselinname vermindert de mate van absorptie van cetirizine niet, maar de absorptiesnelheid is afgenomen. Wanneer cetirizine wordt gegeven in een oplossing, als capsules of tabletten is de mate van biologische beschikbaarheid gelijk.

Distributie

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

Biotransformatie

Cetirizine ondergaat geen uitgebreid first-pass metabolisme.

Eliminatie

De terminale halfwaardetijd is ongeveer 10 uur en er wordt geen accumulatie waargenomen voor cetirizine na dagelijkse doses van 10 mg gedurende 10 dagen. Ongeveer tweederde van de dosis wordt onveranderd in de urine uitgescheiden.

Lineariteit/non-lineariteit

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

Nierfunctiestoornis: Vergeleken met normale vrijwilligers was de farmacokinetiek bij patiënten met een lichte nierfunctiestoornis (creatinineklaring meer dan 40 ml/min) gelijk. Vergeleken met normale vrijwilligers was bij patiënten met een matig-ernstige nierfunctiestoornis sprake van een drievoudige stijging van de halfwaardetijd en een daling in de klaring met 70%. Cetirizine werd slecht geklaard door hemodialyse. Dosisaanpassing is noodzakelijk bij patiënten met matige of ernstige nierinsufficiëntie (zie rubriek 4.2).

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

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

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

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kern van de tablet:

- Microkristallijne cellulose
- Lactosemonohydraat
- Watervrij colloïdaal siliciumdioxide
- Magnesiumstearaat

Filmomhulling:

- Hypromellose (E464)
- Macrogol 4000
- Titaniumdioxide (E171)
- Polydextrose

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Transparante of witte ondoorzichtige PVC/PVdC – aluminium blisterverpakkingen met 4, 7, 12, 14, 28 of 30 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

Haleon Belgium
Da Vincilaan 5
B-1930 Zaventem

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

BE665714

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11/02/2026

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 02/2026