

## PREPARATOMTALE

### 1. LEGEMIDLETS NAVN

Cetirizin Actavis 10 mg tabletter, filmdrasjert.

### 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En filmdrasjert tablett inneholder cetirizindihydroklorid 10 mg.

For hjelpestoffer se pkt. 6.1.

### 3. LEGEMIDDELFORM

Tablett, filmdrasjert.

Filmdrasjerte, hvite eller nesten hvite konvekse, elipseformede tabletter, 5.7 x 11.4 mm. Delestrek og bokstav C på den ene siden og bokstaver J og E på den andre siden.

### 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

#### 4.1 Indikasjoner

Voksne og barn over 12 år:

Symptomatisk behandling av allergisk rhinitt, (både sesongavhengig og ikke-sesongavhengig rhinitt), allergisk konjunktivitt og kronisk idiopatisk urtikaria.

Barn 6–12 år:

Symptomatisk behandling av allergisk rhinitt (både sesongavhengig og ikke-sesongavhengig rhinitt), kronisk idiopatisk urtikaria.

#### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Voksne og barn over 12 år:

10 mg (1 tablett) daglig.

Hvis tretthet forekommer, kan tablettene tas om kvelden.

Barn 6–12 år som veier 30 kg eller mer:

10 mg (1 tablett) daglig eller 5 mg (1/2 tablett) 2 ganger daglig (morgen og aften).

Barn 6-12 år som veier under 30 kg:

5 mg (1/2 tablett) 1 gang daglig.

Det foreligger ikke kliniske forsøk på barn utover 4 ukers varighet.

Cetirizin er kontraindisert til pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon. Til pasienter med moderat nedsatt nyrefunksjon bør dosen reduseres til 5 mg (1/2 tablett) daglig.

Forsiktighet bør utvises hos pasienter med mild til moderat nedsatt nyrefunksjon eller nedsatt leverfunksjon (se 4.4 Særlige advarsler og forsiktighetsregler).

Det er ikke noe som tyder på at det er nødvendig med dosereduksjon hos ellers friske eldre pasienter.

Behandlingens varighet kan variere, avhengig av symptomene.

#### **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet overfor cetirizindihydroklorid og andre piperazin derivater eller noen av hjelpestoffene i preparatet.

Barn under 6 år.

Alvorlig nedsatt nyrefunksjon.

#### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

Hos noen pasienter kan langtidsbehandling med cetirizin tabletter medføre en øket risiko for karies på grunn av munntørrehet. Pasientene bør derfor informeres om viktigheten av god munnhygiene.

Hver Cetirizin Actavis 10 mg tablett inneholder 117 mg laktosemonohydrat. Når anbefalt dosering følges, vil pasienten få i seg inntil 117 mg laktosemonohydrat. Tablettene er derfor lite egnet til pasienter med mangel på laktase, og til pasienter som har galaktosemi eller glukose/galaktose malabsorpsjonssyndrom.

Ved nedsatt lever- og nyrefunksjon kan eliminasjonen av cetirizin være nedsatt.

Forsiktighet bør utvises når cetirizin administreres til disse pasientene (se 4.2 Dosering og 4.3 Kontraindikasjoner).

Cetirizin kan forsterke virkningen av alkohol. Forsiktighet anbefales derfor ved samtidig inntak av alkohol.

Forsiktighet anbefales ved samtidig anvendelse av CNS-hemmende midler.

#### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Allergitestning: Inntak av cetirizin skal avbrytes 3 dager før allergitestning.

Cetirizin kan forsterke virkningen av alkohol. Forsiktighet anbefales derfor ved samtidig inntak av alkohol.

Forsiktighet anbefales ved samtidig anvendelse av CNS-hemmende midler.

#### **4.6 Graviditet og amming**

Data fra bruk på et begrenset antall gravide kvinner indikerer ingen skadelige effekter på svangerskapsforløpet eller på helsen til fosteret/det nyfødte barnet.

Det foreligger på det nåværende tidspunkt ikke andre relevante epidemiologiske data.

Dyreforsøk viser ikke direkte eller indirekte skadelig effekt på svangerskap, på embryo/foster utvikling, på fødsel eller på den postnatale utviklingen (se punkt 5.3). Det bør utvises forsiktighet ved forskrivning til gravide kvinner.

Amming

Det foreligger ingen data tilgjengelig vedrørende utskillelse av cetirizin i morsmelk.

Cetirizin bør unngås under amming.

#### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner**

Cetirizin kan ha liten eller moderat påvirkning på pasientens reaksjonsevne. Dette bør det tenkes på når særlig oppmerksomhet er påkrevet for eksempel ved bilkjøring.

Cetirizin Actavis kan forsterke virkningen av alkohol og CNS-hemmende midler.

#### 4.8 Bivirkninger

Forstyrrelser i immunsystemet:	Svært sjeldne (</10 000):	Allergiske reaksjoner som hudreaksjoner og Quincke's ødem.
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	Svært sjeldne (</10 000):	Trombocytopeni
Nevrologiske sykdommer	Vanlige (>1/100, <1/10):	Tretthet, somnolens hos barn og voksne.
	Mindre vanlige (>1/1000, <1/100):	Hodepine, svimmelhet, agitasjon.
	Sjeldne (>1/10 000, <1/1 000):	Anfall
	Svært sjeldne (</10 000):	Synkope
Øyesykdommer:	Svært sjeldne (<1/10 000):	Okulogyr krise.
Hjertesykdommer	Sjeldne (>1/10 000, <1/1 000):	Takykardi
	Ukjent:	Palpitasjoner
Gastrointestinale sykdommer:	Vanlige (>1/100, <1/10):	Munntørrhet.
	Mindre vanlige (>1/1000, <1/100):	Magebesvær- og fordøyelsesforstyrrelser
Sykdommer i lever og galleveier	Sjeldne (>1/10 000, <1/1 000):	Unormal leverfunksjon ( økning i transaminaser, alkalisk phasphatase, gamma GT og billirubin)
	Svært sjeldne (<1/10 000):	Hepatitt
Undersøkelser	Sjeldne (>1/10 000, <1/1 000):	Vektøkning

#### 4.9 Overdosering

Toksisitet: Det er begrenset erfaring med overdosering. 20 mg inntatt av en toåring, 30 mg inntatt av en treåring og 40 mg inntatt av en 11-åring ga ingen symptomer. 60 mg inntatt av en fireåring ga en mild forgiftning, 400 mg inntatt av en 14-åring ga milde symptomer, mens 400–500 mg inntatt av en voksen ikke ga noen symptomer.

Symptomer på overdosering rapportert i forbindelse med antihistaminer: Somnolens, bevisstløshet og/eller eksitasjon (hovedsakelig hos barn). Ataksi, tremor, hodepine, hallusinasjoner, krampeanfall, munntørrhet, rødme, hypertermi, mydriasis, urinretensjon, takykardi og ved svært høye doser, mulig blodtrykksfall og arytmier. Kvalme og oppkast. Ekstrapyramidale symptomer er også mulig. Cetirizin har en lav sedativ og antikolinerg effekt. Sedasjon kan være et symptom på overdosering, og kan forekomme etter en enkeltdose på mindre enn 50 mg.

Behandling: Det finnes på det nåværende tidspunkt intet spesifikt antidot. Erfaring med overdosering er begrenset, og det har foreløpig ikke vært rapportert alvorlige forgiftninger. Den primære behandlingen bør om nødvendig være mageskylling og

aktivt kull. Symptomatisk behandling bør igangsettes ved akutt forgiftning, f.eks. diazepam ved krampeanfallet eller akutt dystoni.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antihistaminer til systemisk bruk, ATC-kode: R 06 AE 07  
Cetirizindihydroklorid er et rasemat og et antiallergikum med spesifikke histamin H<sub>1</sub>-reseptorblokkerende egenskaper.

Cetirizin hemmer kutane reaksjoner hos allergiske personer via VIP (vasoaktiv intestinal polypeptid) og substans P, neuropeptider som antas å være involvert i den allergiske reaksjonen. Effekten kommer innen 2 timer med en maksimal effekt etter 4 timer, og vedvarer i minst 24 timer. Hos allergiske individer hemmer cetirizin migrasjonen av eosinofile celler etter stimulering med allergener og ikke-selektive histaminfrigjørere via en mekanisme som ikke primært kan forklares ved legemidlets H<sub>1</sub>-reseptorblokkerende egenskaper.

### **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

Cetirizin absorberes med små individuelle variasjoner. Cetirizin har ikke vært administrert intravenøst. Derfor er biotilgjengelighet, clearance og distribusjonsvolum (V<sub>d</sub>) ukjent. Maksimal plasmakonsentrasjon nås innen 1 time. Den terminale plasmahalveringstiden er ca. 10 timer hos voksne og 6 timer hos barn fra 6–12 år. Plasmaproteinbindingsgraden er ca. 93%. Cetirizin metaboliseres i liten grad til en kjent inaktiv hovedmetabolitt. 60% utskilles renalt i uomodnet form innen 96 timer. Ved gjentatt dosering ses ingen akkumulering. Absorpsjonen og eliminasjonen påvirkes heller ikke. Ved nedsatt nyrefunksjon er eliminasjonen langsommere og halveringstiden er forlenget. Eliminasjonen reduseres også ved nedsatt leverfunksjon. Det er ikke noe som tyder på at farmakokinetikken er endret hos eldre pasienter med mindre nyre- og eller leverfunksjonen er nedsatt.

### **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, reproduksjonstoksitet, gentoksitet eller karsinogenitet.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer**

#### Tablettkjernen:

Cellulose, mikrokrySTALLinsk  
Laktosemonohydrat  
Krysspovidon  
Silika, kolloidal vannfri  
Magnesiumstearat

#### Filmdrasjering

Hypromellose

Makrogolstearat  
Cellulose, mikrokrySTALLinsk  
Propylenglykol  
Titandioksid (E171)

## **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant

## **6.3 Holdbarhet**

2 år.

## **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

## **6.5 Emballasje (type og innhold)**

Enpac, blister: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 90, 100 tabletter.  
60 µm PVC/45 µm Al/25µm OPA  
20 µm Al

Boks , HDPE 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Instruksjoner vedrørende bruk og håndtering**

Ingen spesielle forholdsregler.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Actavis Group PTC ehf  
Reykjavíkurvegi 76-78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Íceland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

01-8635

## **9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG**

Første godkjenning: 18-01-2002.  
Siste fornyelse: 22-09-2006

## **10. OPPDATERINGSDATO**

2007-11-26