

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cetiderm® Tabs 10 mg Filmtabletten

Cetirizindihydrochlorid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 101,71 mg Lactose.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORMWeiße Filmtablette mit Bruchkerbe
Die Filmtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung von Krankheitssymptomen bei allergischen Erkrankungen wie

- chronischer Nesselsucht (Urtikaria) mit Beschwerden wie z. B. Juckreiz, Quaddelbildung, Rötung der Haut
- Juckreiz bei chronischer Nesselsucht (Urtikaria) und bei atopischer Dermatitis (Neurodermitis) mit Beschwerden wie Rötung der Haut
- chronischem allergischen Schnupfen
- Heuschnupfen mit Beschwerden wie z. B. Niesen, Nasenlaufen, Nasenjucken, Nasenverstopfung, Rötung bzw. Jucken der Augen sowie Tränenfluss
- asthmoiden Zuständen allergischer Herkunft – als unterstützende Maßnahme zur Unterdrückung entsprechender Beschwerden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der AnwendungJugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene:

1 Filmtablette täglich, vorzugsweise am Abend.

Die Dosis kann bei Erwachsenen zur unterstützenden Behandlung asthmoider Zustände allergischer Herkunft auf 2 Filmtabletten täglich erhöht werden, vorzugsweise verteilt auf je 1 Filmtablette morgens und abends.

Kinder von 6 bis 12 Jahren erhalten eine dem Körpergewicht angepasste Dosierung:

Körpergewicht weniger als 30 kg: eine halbe Filmtablette täglich

Körpergewicht mehr als 30 kg: eine Filmtablette täglich; eine Verteilung auf zwei Einzeldosen (je eine halbe Filmtablette morgens und abends) ist in Einzelfällen möglich.

Ältere Menschen: Die Daten deuten nicht daraufhin, dass die Dosis bei älteren Menschen – soweit die Nierenfunktion unauffällig ist – reduziert werden muss.Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Niereninsuffizienz: Daten, die das Wirksamkeits-/Sicherheits-Verhältnis belegen, liegen für Patienten mit Niereninsuffizienz nicht vor. Da Cetirizin hauptsächlich über die Niere ausgeschieden wird (siehe Abschnitt 5.2), muss in Fällen, in denen keine alternative Behandlung angewendet werden kann, das Dosisintervall individuell der Nierenfunktionentsprechend angepasst werden. Die Dosisanpassung sollte gemäß der folgenden Tabelle vorgenommen werden. Bei der Anwendung dieser Tabelle zur Dosisanpassung muss der Wert der Kreatinin-Clearance (CL_{cr}) des Patienten in ml/min abgeschätzt werden. Die CL_{cr} in ml/min kann aus der Serum-Kreatinin-Konzentration (mg/dl) nach folgender Formel bestimmt werden:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{Alter (Jahre)}] \times \text{Gewicht (kg)}}{72 \times \text{Serum-Kreatinin (mg/dl)}} \\ (\times 0,85 \text{ bei Frauen})$$

Dosisanpassung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

siehe Tabelle 1 unten

Bei Kindern mit eingeschränkter Nierenfunktion muss die Dosis unter Berücksichtigung der renalen Clearance, des Alters und des Körpergewichts individuell an den Patienten angepasst werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion: Bei Patienten mit ausschließlich eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlichPatienten mit gleichzeitig eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion: Eine Dosisanpassung wird empfohlen (siehe zuvor bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Niereninsuffizienz).

Die Filmtablette sollte unzerkaut mit Flüssigkeit vorzugsweise am Abend eingenommen werden.

Bei der unterstützenden Behandlung asthmoider Zustände allergischer Herkunft mit 2 Filmtabletten täglich sollte eine Filmtablette am Morgen und eine am Abend eingenommen werden.

Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Dauer und Verlauf der Beschwerden.

Bei Heuschnupfen sind im Allgemeinen 3–6 Wochen ausreichend.

Bei der unterstützenden Behandlung von asthmoiden Zuständen allergischer Herkunft liegen Erfahrungen bis zu 6 Monaten vor.

Bei chronischer Nesselsucht und chronischem allergischen Schnupfen liegen bisher über die Anwendung von Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten Erfahrungen bis zu einem Jahr vor.

Die Anwendungsdauer für Kinder ab 6 Jahren beträgt 2–4 Wochen.

Für Kinder ab 6 Jahren liegen bisher über die Anwendung von Cetiderm Tabs 10 mg

Filmtabletten bei atopischer Dermatitis Erfahrungen bis zu 18 Monaten vor.

4.3 Gegenanzeigen

Säuglinge und Kinder unter 6 Jahren sollten nicht mit Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten behandelt werden.

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, einen der sonstigen Bestandteile, Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate.

Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Cetirizin Filmtabletten nicht einnehmen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei therapeutischen Dosierungen wurden im Zusammenhang mit Alkohol (bei einem Alkoholblutspiegel von 0,5 g/l) keine klinisch signifikanten Wechselwirkungen festgestellt. Dennoch ist bei gleichzeitiger Einnahme mit Alkohol Vorsicht geboten.

Vorsicht ist bei Patienten mit Epilepsie und bei Patienten mit Krampfneigung angezeigt. Die Anwendung der Filmtabletten wird bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen, da diese Formulierung keine geeignete Dosisanpassung ermöglicht.

Antihistaminika wirken hemmend auf Allergietests der Haut. Daher ist vor Durchführung eines Allergietests eine 3tägige Auswaschphase erforderlich.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Auf Grund der Pharmakokinetik, Pharmakodynamik und des Verträglichkeitsprofils von Cetirizin sind keine Wechselwirkungen mit diesem Antihistaminikum zu erwarten. Tatsächlich wurden weder pharmakodynamische noch signifikante pharmakokinetische Wechselwirkungen in durchgeführten Interaktionsstudien berichtet, insbesondere nicht mit Pseudoephedrin und Theophyllin (400 mg/Tag).

Das Ausmaß der Resorption von Cetirizin wird durch Nahrungsaufnahme nicht vermindert, obwohl die Resorptionsgeschwindigkeit herabgesetzt ist.

4.6 Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Es liegen nur sehr begrenzte klinische Daten zur Anwendung von Cetirizin bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien lassen

Tabelle 1

Gruppe	Kreatinin-Clearance (ml/min)	Dosis und Einnahmehäufigkeit
Normal	≥ 80	10 mg einmal täglich
Leicht	50–79	10 mg einmal täglich
Mäßig	30–49	5 mg einmal täglich
Schwer	< 30	5 mg einmal alle zwei Tage
Terminale Niereninsuffizienz – dialysepflichtige Patienten	< 10	Kontraindiziert

nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen auf die Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Entbindung oder postnatale Entwicklung schließen.

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten.

Stillzeit

Cetirizin geht in die Muttermilch über. In Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Probenahme bzw. vom Zeitpunkt nach der Verabreichung entspricht die Konzentration in der Muttermilch dem 0,25- bis 0,9-fachen der im Plasma gemessenen Konzentration. Daher ist bei der Anwendung von Cetirizin in der Stillzeit Vorsicht geboten.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Objektive Messungen der Fahrtüchtigkeit, Schlaf latenz und Leistung am Fließband haben bei der empfohlenen Dosis von 10 mg Cetirizin keine klinisch relevanten Wirkungen gezeigt. Daher sollten Patienten, die Autofahren wollen, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, die empfohlene Dosis nicht überschreiten und die individuelle Reaktion auf das Arzneimittel abwarten. Bei empfindlichen Patienten kann die gleichzeitige Einnahme mit Alkohol oder zentral dämpfenden Mitteln zu einer zusätzlichen Reduktion der Aufmerksamkeit und einer Leistungsbeeinträchtigung führen.

4.8 Nebenwirkungen

In klinischen Studien wurde gezeigt, dass Cetirizin in der empfohlenen Dosis nur geringe Nebenwirkungen auf das zentrale Nervensystem hat, einschließlich Schläfrigkeit, Müdigkeit, Schwindel und Kopfschmerzen. In einigen Fällen wurde eine paradoxe Stimulierung des zentralen Nervensystems beobachtet.

Obwohl Cetirizin ein selektiver peripherer H₁-Rezeptorantagonist und relativ frei von anticholinergen Wirkungen ist, wurden Einzelfälle von Miktionsbeschwerden, Akkommodationsstörungen der Augen und Mundtrockenheit gemeldet.

Es wurden Fälle von abnormer Leberfunktion mit erhöhten Leberenzymen sowie erhöhten Bilirubinwerten berichtet. In den meisten Fällen kam es nach Beendigung der Cetirizindihydrochlorid-Behandlung zu einem spontanen Rückgang dieser Erscheinungen.

a) Klinische Studien

Sicherheitsdaten liegen für mehr als 3200 Probanden vor, bei denen Cetirizin angewendet wurde und die an doppelblinden kontrollierten klinischen Studien zum Vergleich von Cetirizin mit Placebo oder anderen Antihistaminika in der empfohlenen Dosis (10 mg Cetirizin täglich) teilnahmen.

Bei Zusammenfassung dieser Daten wurde in den placebo-kontrollierten Studien die folgende Inzidenz von Nebenwirkungen für Cetirizin 10 mg mit einer Häufigkeit von 1,0% oder mehr berichtet:

siehe Tabelle 2

Tabelle 2

Nebenwirkung (WHO-ART)	Cetirizin 10 mg (n = 3260)	Placebo (n = 3061)
<i>Körper als Ganzes – allgemeine Störungen</i>		
Müdigkeit	1,63 %	0,95 %
<i>Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems</i>		
Schwindel	1,10 %	0,98 %
Kopfschmerzen	7,42 %	8,07 %
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes</i>		
Abdominalschmerzen	0,98 %	1,08 %
Mundtrockenheit	2,09 %	0,82 %
Übelkeit	1,07 %	1,14 %
<i>Psychische Erkrankungen</i>		
Schläfrigkeit	9,63 %	5,00 %
<i>Erkrankungen der Atemwege</i>		
Pharyngitis	1,29 %	1,34 %

Tabelle 3

Nebenwirkung (WHO-ART)	Cetirizin (n = 1656)	Placebo (n = 1294)
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes</i>		
Diarrhö	1,0 %	0,6 %
<i>Psychiatrische Erkrankungen</i>		
Schläfrigkeit	1,8 %	1,4 %
<i>Erkrankungen der Atemwege</i>		
Rhinitis	1,4 %	1,1 %
<i>Körper als Ganzes – allgemeine Störungen</i>		
Müdigkeit	1,0 %	0,3 %

Obwohl statistisch mit größerer Häufigkeit als unter Placebo aufgetreten, war Schläfrigkeit in den meisten Fällen leicht bis mittelschwer ausgeprägt. Wie auch in anderen Studien haben objektive Untersuchungen nachgewiesen, dass mit der empfohlenen Tagesdosis bei gesunden jungen Probanden die normalen Alltagstätigkeiten unbeeinträchtigt bleiben.

Unerwünschte Arzneimittelreaktionen mit Häufigkeiten von 1 % oder mehr bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 12 Jahren in placebo-kontrollierten klinischen Studien waren:

siehe Tabelle 3

b) Erfahrungen seit Markteinführung Neben den Nebenwirkungen, die im Rahmen klinischer Studien gemeldet wurden und oben aufgeführt sind, wurde über folgende Nebenwirkungen seit Markteinführung berichtet.

Die Nebenwirkungen, die seit Markteinführung berichtet wurden, sind nach Organklassen (MedDRA-System) und Häufigkeiten geordnet aufgeführt.

Die Häufigkeitsangaben werden wie folgt definiert:

Sehr häufig (≥ 1/10)
 Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
 Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
 Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
 Sehr selten (< 1/10.000)
 Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Thrombozytopenie

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeit

Sehr selten: anaphylaktischer Schock

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Agitiertheit

Selten: Aggression, Verwirrtheit, Depression, Halluzinationen, Schlaflosigkeit

Sehr selten: Tics

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Parästhesie

Selten: Konvulsionen

Sehr selten: Dysgeusie, Synkope, Tremor, Dystonie, Dyskinesie

Nicht bekannt: Amnesie, Gedächtnisstörungen

Augenerkrankungen

Sehr selten: Akkommodationsstörungen, verschwommenes Sehen, Okulogyration

Herzkrankungen

Selten: Tachykardie

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Gelegentlich: Diarrhö

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: auffällige Leberfunktion (erhöhte Werte für Transaminasen, alkalische Phosphatase, γ-GT und Bilirubin)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Pruritus, Ausschlag

Selten: Urtikaria

Sehr selten: Quincke-Ödem, fixes Arzneimittel-exanthem

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Sehr selten: Dysurie, Enuresis

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Gelegentlich: Asthenie, Unwohlsein
Selten: Ödeme

Untersuchungen
Selten: Gewichtszunahme

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Die Symptome, die nach einer Cetirizin-Überdosierung beobachtet wurden, stehen meist in Zusammenhang mit ZNS-Wirkungen oder Wirkungen, die auf einen anticholinergen Effekt deuten könnten. Nach Einnahme von mindestens dem Fünffachen der empfohlenen Tagesdosis wurden als Nebenwirkungen gemeldet: Verwirrtheit, Diarrhö, Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Mydriasis, Pruritus, Ruhelosigkeit, Sedierung, Schläfrigkeit, Stupor, Tachykardie, Tremor und Harnretention.

Behandlung

Es gibt kein bekanntes spezifisches Antidot gegen Cetirizin. Bei einer Überdosierung wird eine symptomatische oder unterstützende Behandlung empfohlen. Kurze Zeit nach Auftreten einer Überdosierung kann auch eine Magenspülung erwogen werden. Cetirizin wird durch eine Dialyse nur unvollständig entfernt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminika zur systemischen Anwendung
ATC-Code: R06AE07

Cetirizin 2HCl, der Wirkstoff von Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten, ist ein Antiallergikum mit ausgeprägter und selektiver antihistaminischer (H₁-blockierender) Aktivität.

Cetirizin 2HCl verhindert das Auftreten oder die Auswirkungen von Mediatoren allergischer Reaktionen (Prostaglandin D₂ und Histamin) und hat bei atopischen Patienten einen antagonistischen Effekt auf die Migration der Eosinophilen. Die selektive Wirkung auf die H₁-Rezeptoren ist langanhaltend.

Die periphere antiallergische Aktivität von Cetirizin 2HCl wurde durch folgende Untersuchungen demonstriert:

- Inhibition der endogenen Histaminfreisetzung nach Stimulation durch die Substanz 48/80 (Histaminliberator),

- weitgehende Verhinderung der kutanen allergischen Sofortreaktion nach Injektion von Pollen oder VIP (vasoaktives intestinales Polypeptid),
- Unterdrückung der oedematösen Hautreaktion durch die Substanz P (Neuropeptid) während der allergischen Reaktion sowie der nasalen allergischen Sofortreaktion durch Instillation eines Allergens,
- signifikante Wirkung auf die pseudoallergische Reaktion durch Protein A (Staphylokokkenprotein) in der Haut.

Das Verhältnis zwischen der kutanen Anti-H₁-Wirkung und der Besetzung der zerebralen H₁-Rezeptoren – die als bedeutsam für die Auslösung zentraler Wirkungen angesehen werden – ist bei Cetirizin 2HCl besonders günstig.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Cetirizin 2HCl wird nach oraler Gabe schnell und gut resorbiert. Maximale Plasmaspiegel sind bereits nach 40 bis 60 Minuten nachweisbar. Die Ausscheidung erfolgt zu 70 % über die Nieren, hauptsächlich in unveränderter Form.

Bei Niereninsuffizienz kommt es zu einer langsameren Ausscheidung des Wirkstoffes.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zeigten keine besondere Gefahr für den Menschen, basierend auf konventionellen Studien zur Arzneimittelsicherheit, zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung, zur Reproduktionstoxizität, zur Genotoxizität und zur Kanzerogenität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Hochdisperses Siliciumdioxid
Maisstärke
Talkum
Magnesiumstearat
Hypromellose
Titandioxid E171
Macrogol 4000
Natriumcitrat 2H₂O

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

7 Filmtabletten
20 Filmtabletten
50 Filmtabletten
100 Filmtabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/64186-0
Fax: 089/64186-130
E-Mail: service@dermapharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

52284.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

11.05.2004

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt