

Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/SPC)

## **1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten  
Wirkstoff: Cetirizindihydrochlorid

## **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Jede Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Filmtablette enthält 66,4 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## **3. Darreichungsform**

Filmtablette

Weiß bis fast weiß, runde Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.  
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

## **4. Klinische Angaben**

### **4.1 Anwendungsgebiete**

Cetirizin AL wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren

- zur Linderung von nasalen und okularen Symptomen bei saisonaler und perennialer allergischer Rhinitis,
- zur Linderung von Symptomen bei chronischer idiopathischer Urtikaria.

### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

#### **Dosierung**

10 mg 1-mal täglich (1 Tablette).

#### Besondere Patientengruppen

##### *Ältere Patienten*

Die Daten deuten nicht darauf hin, dass die Dosis bei älteren Menschen - soweit die Nierenfunktion unauffällig ist - reduziert werden muss.

##### *Niereninsuffizienz*

Daten, die das Wirksamkeits-/Sicherheits-Verhältnis belegen, liegen für

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion 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 Nierenfunktion entsprechend 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<sub>cr</sub>) des Patienten in ml/min abgeschätzt werden. Die CL<sub>cr</sub> in ml/min kann aus der Serum-Kreatinin-Konzentration (mg/dl) nachfolgender Formel bestimmt werden:

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

Dosisanpassung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

| Nierenfunktion                                             | Kreatinin-Clearance (ml/min) | Dosis und Einnahmehäufigkeit |
|------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| normal                                                     | ≥80                          | 10 mg 1-mal täglich          |
| leicht eingeschränkt                                       | 50 - 79                      | 10 mg 1-mal täglich          |
| mäßig eingeschränkt                                        | 30 - 49                      | 5 mg 1-mal täglich           |
| stark eingeschränkt                                        | <30                          | 5 mg 1-mal alle zwei Tage    |
| terminale Niereninsuffizienz – dialysepflichtige Patienten | <10                          | kontraindiziert              |

#### Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit ausschließlich eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei Patienten mit gleichzeitig eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion wird eine Dosisanpassung empfohlen (siehe zuvor bei Niereninsuffizienz).

#### Kinder und Jugendliche

Die Anwendung der Tabletten ist bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen, da diese Darreichungsform keine geeignete Dosisanpassung ermöglicht.

Kinder von 6 bis 12 Jahren: 5 mg zweimal täglich (½ Tablette zweimal täglich).

Jugendliche ab 12 Jahren: 10 mg einmal täglich (1 Tablette).

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

#### **Art der Anwendung**

Die Tabletten sollen unzerkaut mit einem Glas Flüssigkeit eingenommen werden.

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile, Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate,
- Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min.

#### **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 geboten bei Patienten mit einer Prädisposition für Harnverhalt (z.B. Läsion des Rückenmarks, Prostatahyperplasie), da Cetirizin das Risiko eines Harnverhaltes erhöhen kann.

Vorsicht ist bei Patienten mit Epilepsie und bei Patienten mit Krampfnäigung angezeigt.

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

Pruritus und Urtikaria können bei Beendigung der Behandlung mit Cetirizin auftreten, selbst wenn diese Symptome vor Behandlungsbeginn nicht vorhanden waren. In manchen Fällen können die Symptome so stark sein, dass die Behandlung wieder aufgenommen werden muss. Die Symptome sollten abklingen sobald die Behandlung wieder aufgenommen wurde.

#### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung der Filmtabletten ist bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen, da diese Formulierung keine geeignete Dosisanpassung ermöglicht. Es wird die Anwendung einer für Kinder geeigneten Darreichungsform von Cetirizin empfohlen.

#### **Sonstige Bestandteile**

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten nicht einnehmen.

#### **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.

Bei empfindlichen Patienten kann die gleichzeitige Einnahme mit Alkohol oder zentral dämpfenden Mitteln zu einer zusätzlichen Reduktion der Aufmerksamkeit und einer Leistungsbeeinträchtigung führen, obwohl Cetirizin nicht die Wirkung von Alkohol verstärkt (Blutspiegel 0,5 g/l).

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### *Schwangerschaft*

Die für Cetirizin gesammelten Daten zum Schwangerschaftsausgang deuten nicht darauf hin, dass die maternale Toxizität oder die Feto-/Embryotoxizität über das Maß spontan auftretender Fehlbildungen hinaus verstärkt wird.

Tierexperimentelle Studien lassen 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 tritt in die Muttermilch über und erreicht in Abhängigkeit von der Messzeit nach Verabreichung Konzentrationen von 25% - 90% der im Serum gemessenen Spiegel. Daher ist bei der Anwendung in der Stillzeit Vorsicht geboten.

##### *Fertilität*

Es liegen begrenzte Daten zur Fertilität beim Menschen vor, die aber keine Bedenken zur Sicherheit ergeben haben.

Tierexperimentelle Daten zeigen keine Sicherheitsbedenken für die menschliche Reproduktion.

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

Objektive Messungen der Fahrtüchtigkeit, Schlaflatenz und Leistung am Fließband haben bei der empfohlenen Dosis von 10 mg Cetirizin keine klinisch relevanten Wirkungen gezeigt.

Jedoch sollten Patienten, die an Schläfrigkeit leiden, nicht Autofahren, nicht ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen. Diese Patienten sollten die empfohlene Dosis nicht überschreiten und die individuelle Reaktion auf das Arzneimittel abwarten.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

##### Klinische Studien

## Übersicht

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 H<sub>1</sub>-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.

## Nebenwirkungen

Sicherheitsdaten liegen für mehr als 3.200 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 wurden in den Placebo-kontrollierten Studien die folgende Inzidenz von Nebenwirkungen für Cetirizin 10 mg mit einer Häufigkeit von 1,0% oder mehr berichtet:

| Nebenwirkung<br>(WHO-ART)                                      | Cetirizine<br>(n=3.260) | Placebo<br>(n=3.061) |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------|
| <b>Psychiatrische Erkrankungen</b>                             |                         |                      |
| Schläfrigkeit                                                  | 9,63 %                  | 5,00 %               |
| <b>Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems</b> |                         |                      |
| Schwindel                                                      | 1,10 %                  | 0,98 %               |
| Kopfschmerzen                                                  | 7,42 %                  | 8,07 %               |
| <b>Erkrankungen der Atemwege</b>                               |                         |                      |
| Pharyngitis                                                    | 1,29 %                  | 1,34 %               |
| <b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>                 |                         |                      |
| Abdominalschmerzen                                             | 0,98 %                  | 1,08 %               |
| Mundtrockenheit                                                | 2,09 %                  | 0,82 %               |
| Übelkeit                                                       | 1,07 %                  | 1,14 %               |
| <b>Körper als Ganzes – allgemeine Störungen</b>                |                         |                      |
| Müdigkeit                                                      | 1,63 %                  | 0,95 %               |

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.

## Kinder und Jugendliche

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

| <b>Nebenwirkung<br/>(WHO-ART)</b>                      | <b>Cetirizine<br/>(n=1.656)</b> | <b>Placebo<br/>(n=1.294)</b> |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------|
| <b><i>Psychiatrische Erkrankungen</i></b>              |                                 |                              |
| Schläfrigkeit                                          | 1,8 %                           | 1,4 %                        |
| <b><i>Erkrankungen der Atemwege</i></b>                |                                 |                              |
| Rhinitis                                               | 1,4 %                           | 1,1 %                        |
| <b><i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i></b>  |                                 |                              |
| Diarrhö                                                | 1,0 %                           | 0,6 %                        |
| <b><i>Körper als Ganzes – allgemeine Störungen</i></b> |                                 |                              |
| Müdigkeit                                              | 1,0 %                           | 0,3 %                        |

#### 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 sind nachfolgend nach MedDRA System-Organklassen und geschätzten Häufigkeiten auf Grundlage der Erfahrungen seit der Markteinführung aufgeführt.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), 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.

#### *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen*

Nicht bekannt: gesteigerter Appetit.

#### *Psychiatrische Erkrankungen*

Gelegentlich: Agitiertheit.

Selten: Aggression, Verwirrtheit, Depression, Halluzinationen, Schlaflosigkeit.

Sehr selten: Tics.

Nicht bekannt: Suizidgedanken, Alpträume.

#### *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.

#### *Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths*

Nicht bekannt: Vertigo.

#### *Herzerkrankungen*

Selten: Tachykardie.

#### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Gelegentlich: Diarrhö.

#### *Leber- und Gallenerkrankungen*

Selten: Auffällige Leberfunktion (erhöhte Werte für Transaminasen, alkalische Phosphatase,  $\gamma$ -GT und Bilirubin).

Nicht bekannt: Hepatitis.

#### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Gelegentlich: Pruritus, Ausschlag.

Selten: Urtikaria.

Sehr selten: Quincke-Ödem, fixes Arzneimittelexanthem.

Nicht bekannt: akut generalisiertes, pustulöses Exanthem.

#### *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen*

Nicht bekannt: Arthralgie.

#### *Erkrankungen der Nieren und Harnwege*

Sehr selten: Dysurie, Enuresis.

Nicht bekannt: Harnverhalt.

#### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Gelegentlich: Asthenie, Unwohlsein.

Selten: Ödeme.

#### *Untersuchungen*

Selten: Gewichtszunahme.

#### Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Nach Absetzen von Cetirizin wurde von Pruritus (intensiver Juckreiz) und/oder Urtikaria berichtet (siehe Abschnitt 4.4).

#### 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](http://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. Liegt die Einnahme des Arzneimittels erst kurze Zeit zurück, kann auch eine Magenspülung erwogen werden. Cetirizin wird durch eine Hämodialyse nur unvollständig entfernt.

### **5. Pharmakologische Eigenschaften**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminika zur systemischen Anwendung, Piperazin-Derivate  
ATC-Code: R06AE07

##### Wirkmechanismus

Cetirizin, beim Menschen ein Metabolit von Hydroxyzin, ist ein wirksamer und selektiv peripherer H<sub>1</sub>-Rezeptorantagonist. *In-vitro*-Rezeptorbindungsstudien haben keine messbare Affinität zu anderen als den H<sub>1</sub>-Rezeptoren ergeben.

##### Pharmakodynamische Wirkung

Zusätzlich zu seinen antihistaminischen Wirkungen wurden für Cetirizin antiallergische Aktivitäten beobachtet: Eine Dosis von 10 mg 1- oder 2-mal täglich, hemmt die späte Rekrutierungsphase von Eosinophilen in der Haut und Bindehaut von atopischen Personen nach Allergenexposition.



### Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

In Studien an gesunden Probanden wurde gezeigt, dass Cetirizin in Dosierungen von 5 und 10 mg die Quaddel- und Erythembildung stark hemmt, die durch sehr hohe in die Haut eingebrachte Konzentrationen von Histamin provoziert wurde. Ein Zusammenhang zur Wirksamkeit konnte jedoch nicht hergestellt werden.

In einer sechswöchigen, Placebo-kontrollierten Studie an 186 Patienten mit allergischer Rhinitis und gleichzeitig leichtem bis mittelschwerem Asthma führten 10 mg Cetirizin 1-mal täglich zu einer Verbesserung der Rhinitissymptome ohne eine Veränderung der Lungenfunktion. Diese Studie unterstützt die Sicherheit der Anwendung von Cetirizin bei allergischen Patienten mit leichtem bis mittelschwerem Asthma.

In einer Placebo-kontrollierten Studie wurde Cetirizin in der hohen Tagesdosis von 60 mg über sieben Tage verabreicht und löste keine statistisch signifikante Verlängerung des QT-Intervalls aus.

In der empfohlenen Dosis bessert Cetirizin nachweislich die Lebensqualität von Patienten mit perennialer und saisonaler allergischer Rhinitis.

### Kinder und Jugendliche

In einer 35-tägigen Studie mit Kindern im Alter von 5 bis 12 Jahren wurde keine Gewöhnung an die antihistaminerge Wirkung (Unterdrückung der Quaddel- und Erythembildung) von Cetirizin festgestellt. Wenn eine Behandlung mit Cetirizin nach wiederholter Gabe abgesetzt wird, erlangt die Haut die normale Reaktionsfähigkeit gegenüber Histamin innerhalb von 3 Tagen zurück.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

### *Resorption*

Die maximalen Plasmakonzentrationen im *Steady State* betragen etwa 300 ng/ml und werden innerhalb von  $1,0 \pm 0,5$  Stunden erreicht. Bei Dosen von 10 mg täglich über 10 Tage wurde keine Anreicherung von Cetirizin beobachtet. Die Verteilung der pharmakokinetischen Parameter, wie die maximale Plasmakonzentration ( $C_{\max}$ ) und die Fläche unter der Kurve (AUC), ist bei menschlichen Probanden unimodal.

Das Ausmaß der Resorption von Cetirizin wird durch Nahrung nicht verringert, obwohl die Resorptionsgeschwindigkeit niedriger ist. Die Bioverfügbarkeit von Cetirizin als Lösung, Kapseln oder Tabletten ist vergleichbar.

### *Verteilung*

Das scheinbare Verteilungsvolumen beträgt 0,50 l/kg. Die Plasmaproteinbindung von Cetirizin beträgt  $93 \pm 0,3\%$ . Cetirizin verändert die Proteinbindung von Warfarin nicht.

### *Biotransformation*

Cetirizin unterliegt keinem ausgeprägten *First-Pass*-Effekt.

### *Elimination*

Die terminale Halbwertszeit beträgt in etwa 10 Stunden. Bei Dosen von 10 mg täglich über 10 Tage wurde keine Anreicherung von Cetirizin beobachtet. Etwa zwei Drittel der Dosis werden unverändert mit dem Harn ausgeschieden.

### *Linearität/Nicht-Linearität*

Cetirizin hat über den Bereich von 5 bis 60 mg eine lineare Kinetik.

### Eingeschränkte Nierenfunktion

Die Pharmakokinetik der Substanz war bei Patienten mit leichter Beeinträchtigung (Kreatinin-Clearance größer als 40 ml/min) und gesunden Probanden vergleichbar. Bei Patienten mit mittelschwer eingeschränkter Nierenfunktion war im Vergleich zu gesunden Probanden die Halbwertszeit um das Dreifache erhöht und die Clearance um 70 % reduziert.

Bei Hämodialyse-Patienten (Kreatinin-Clearance unter 7 ml/min) wurde nach einer oralen Einzelgabe von 10 mg Cetirizin im Vergleich zu gesunden Probanden eine dreifache Erhöhung der Halbwertszeit und eine 70 %ige Reduzierung der Clearance beobachtet. Cetirizin war nur in geringem Ausmaß hämodialysierbar. Bei Patienten mit mittelschwer bis schwer eingeschränkter Nierenfunktion ist eine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 4.2).

### Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit chronischen Leberkrankheiten (hepatozellulärer, cholestatischer und biliärer Zirrhose) war nach einer Einzeldosis von 10 oder 20 mg Cetirizin im Vergleich zu gesunden Probanden die Halbwertszeit um 50 % verlängert, zusammen mit einer 40 %igen Reduzierung der Clearance.

Eine Dosisanpassung ist bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion nur bei gleichzeitiger Einschränkung der Nierenfunktion erforderlich.

### Ältere Patienten

Nach einer oralen Einzelgabe von 10 mg Cetirizin an 16 ältere Patienten stieg die Halbwertszeit im Vergleich zu jüngeren Probanden um etwa 50% an und die Clearance nahm um 40% ab. Die Abnahme der Cetirizin-Clearance bei diesen älteren Probanden stand anscheinend in Zusammenhang mit ihrer reduzierten Nierenfunktion.

### Kinder und Jugendliche

Die Halbwertszeit von Cetirizin betrug bei Kindern von 6 - 12 Jahren etwa 6 Stunden und bei Kindern von 2 - 6 Jahren 5 Stunden. Bei Säuglingen und Kleinkindern zwischen 6 und 24 Monaten ist sie auf 3,1 Stunden reduziert.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

## **6. Pharmazeutische Angaben**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

#### Tablettenkern

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid.

#### Filmüberzug

Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171).

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen

Originalpackung mit 7, 20, 50 und 100 Filmtabletten

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. Inhaber der Zulassung**

ALIUD PHARMA® GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19

D-89150 Laichingen

Telefon: 07333/9651-0

Telefax: 07333/9651-6004

info@aliud.de

## **8. Zulassungsnummer**

52621.00.00

## **9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung**

Datum der Erteilung der Zulassung: 09. Januar 2002

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 05. Februar 2007

## **10. Stand der Information**

Juni 2019

## **11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig