

GEBRAUCHSINFORMATION

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Einnahme dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Cetirizin Heumann 10 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Cetirizindihydrochlorid

Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält:

als arzneilich wirksamen Bestandteil:

Cetirizindihydrochlorid 10 mg;

als sonstige Bestandteile:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 400, Farbstoff: Titandioxid (E 171).

Darreichungsform und Packungsgrößen

Cetirizin Heumann 10 mg Filmtabletten sind in Originalpackungen mit 7 (N1), 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Stoff- oder Indikationsgruppe/Wirkungsweise

Cetirizin Heumann 10 mg Filmtabletten enthalten mit Cetirizindihydrochlorid einen Wirkstoff aus der Gruppe der Antiallergika.

Hersteller und pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

Internet: www.heumann.de

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Krankheitszeichen (Symptomen) bei allergischen Erkrankungen, wie:

- chronischer Nesselsucht (Urtikaria) mit Beschwerden, wie z. B. Juckreiz, Quaddelbildung, Rötung der Haut;
- chronischem allergischen Schnupfen;
- Heuschnupfen mit Beschwerden, wie z. B. Niesen, Nasenlaufen, Nasenjucken, Nasenverstopfung, Rötung bzw. Jucken der Augen sowie Tränenfluss.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Cetirizin Heumann 10 mg Filmtabletten nicht einnehmen?

Sie dürfen Cetirizin Heumann nicht einnehmen bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile,
- schweren Nierenerkrankungen.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Obwohl Tierversuche keine relevanten Hinweise auf Fruchtschädigungen ergeben haben, sollte die Einnahme von Cetirizin Heumann in der

Schwangerschaft vorsichtshalber vermieden werden, da bei Schwangeren bisher keine Erfahrungen vorliegen.

Da der Wirkstoff Cetirizin im Tierversuch in die Muttermilch übergeht und die Ausscheidung beim Menschen nicht untersucht ist, darf Cetirizin Heumann von stillenden Müttern nicht eingenommen werden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Säuglinge und Kinder unter 2 Jahren sollten nicht mit Cetirizin Heumann behandelt werden.

Was müssen Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) beachten?

Patienten mit Niereninsuffizienz sollten die halbe vorgeschriebene Dosis einnehmen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

In vergleichenden klinischen Studien ergab sich kein Hinweis auf eine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit, des Reaktionsvermögens und der Fahreigenschaften nach der Einnahme von Cetirizin Heumann in der empfohlenen Dosis. Unterschiede zu einem wirkstofffreien Präparat (Placebo) waren nicht festzustellen. Allerdings wird Patienten, die Auto fahren, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, empfohlen, die angegebene Dosierung nicht zu überschreiten und die individuelle Reaktion auf das Medikament abzuwarten.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Cetirizin Heumann 10 mg Filmtabletten?

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Auch wenn Untersuchungen zeigen, dass die Wirkung von Alkohol (Blutalkoholgehalt von 0,8 Promille) nicht verstärkt wird, sollte Cetirizin Heumann nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Cetirizin Heumann nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Einnahmевorschriften, da Cetirizin Heumann sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viel und wie oft sollten Sie Cetirizin Heumann 10 mg Filmtabletten einnehmen?

Kinder von 2 - 12 Jahren erhalten eine dem Körpergewicht angepasste Dosierung:

- Körpergewicht weniger als 30 kg: 1/2 Filmtablette Cetirizin Heumann (entspr. 5 mg Cetirizindihydrochlorid)
- Körpergewicht mehr als 30 kg: 1 Filmtablette Cetirizin Heumann (entspr. 10 mg Cetirizindihydrochlorid); eine Verteilung auf zwei Einzelgaben (je 1/2 Filmtablette morgens und abends) ist in Einzelfällen möglich.

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene:
1 Filmtablette Cetirizin Heumann (entspr. 10 mg Cetirizindihydrochlorid) täglich vorzugsweise am Abend.

Hinweis:

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) sollte die empfohlene Dosis halbiert werden.

Wie und wann sollten Sie Cetirizin Heumann 10 mg Filmtabletten einnehmen?

Die Filmtablette sollte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser) vorzugsweise am Abend eingenommen werden. Die Einnahme von Cetirizin Heumann kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Wie lange sollten Sie Cetirizin Heumann 10 mg Filmtabletten einnehmen?

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Dauer und Verlauf der Beschwerden und wird vom Arzt bestimmt.

Bei Heuschnupfen sind im Allgemeinen 3 - 6 Wochen ausreichend. Bei chronischer Nesselsucht und chronischem allergischem Schnupfen liegen bisher über die Einnahme von Cetirizin Heumann Erfahrungen bis zu 1 Jahr vor.

Die Einnahmedauer für Kinder ab 2 Jahren beträgt 2 - 4 Wochen.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Cetirizin Heumann 10 mg Filmtabletten in zu großen Mengen eingenommen wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Bei deutlicher Überdosierung (z. B. 50 mg Cetirizindihydrochlorid als Einzeldosis) können die unten genannten Nebenwirkungen verstärkt auftreten.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Cetirizin Heumann benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Was ist zu beachten, wenn Sie zu wenig Cetirizin Heumann 10 mg Filmtabletten eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Führen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Cetirizin Heumann 10 mg Filmtabletten auftreten?

In seltenen Fällen wurden leichte, vorübergehend auftretende Nebenwirkungen berichtet, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Unruhe, Müdigkeit, Mundtrockenheit und Magen-Darm-Beschwerden. Bei einzelnen Patienten sind Überempfindlichkeitsreaktionen und Leberfunktionsstörungen

(Hepatitis, Transaminasenerhöhung) beobachtet worden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die in dieser Packungsbeilage nicht aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, informieren Sie Ihren Arzt. Dieser kann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Cetirizin Heumann nicht nochmals eingenommen werden.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf Faltschachtel und Durchdrückpackung aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Stand der Information:

Oktober 2001

ii
HEUMANN

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Liebe Patientin,
lieber Patient,

Sie haben Cetirizin Heumann 10 mg Filmtabletten, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Cetirizindihydrochlorid, erhalten.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Cetirizin Heumann seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich an die Dosierungsanleitung in der Gebrauchsinformation oder die Angaben Ihres Arztes halten.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Vfw. Wichtige Information zur Entsorgung dieses Arzneimittels und seiner Verpackung

Die Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG hat sich dem Rücknahme- und Verwertungssystem Vfw-REMEDICA angeschlossen. Wir bitten Sie deshalb, dieses Arzneimittel nicht dem Restmüll beizufügen, sondern es zusammen mit seiner Verpackung bei an Vfw-REMEDICA teilnehmenden Apotheken abzugeben.

Apothekenpflichtig

LB1369

7018401-7397/08.05-054/01/0