

# beta pharm

## Gebrauchsinformation

### Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Packungsbeilage aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihre Ärztin, Ihren Arzt, Ihre Apothekerin oder Ihren Apotheker.

## Cetirizin beta

Filmtabletten

Cetirizindihydrochlorid 10 mg

### Zusammensetzung

*Arzneilich wirksamer Bestandteil:*

1 Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

*Sonstige Bestandteile:*

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Macrogol 4000, Farbstoff Titandioxid (E 171)

### Darreichungsform und Inhalt

Cetirizin beta ist erhältlich in Originalpackungen mit 7 (N1), 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten.

### Stoff- oder Indikationsgruppe

Cetirizin beta ist ein Antiallergikum.

### Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95, 86156 Augsburg  
Tel.: 08 21/74 88 10, Fax: 08 21/74 88 14 20

Herstellung im Auftrag der betapharm:  
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH  
Göllstr. 1, 84529 Tittmoning

### Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Krankheitszeichen (Symptomen) bei allergischen Erkrankungen wie

- chronische Nesselsucht (Urtikaria) mit Beschwerden wie z. B. Juckreiz, Quaddelbildung, Rötung der Haut
- chronischer allergischer Schnupfen
- Juckreiz bei chronischer Nesselsucht (Urtikaria) und bei atopischer Dermatitis (Neurodermitis) mit Beschwerden wie Rötung der Haut
- 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.

### Gegenanzeigen

**Wann dürfen Sie Cetirizin beta nicht einnehmen?**

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

### Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Obwohl Tierversuche keine relevanten Hinweise auf Fruchtschädigungen ergeben haben, sollte die Anwendung von Cetirizin beta 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 in die Milch beim Menschen nicht untersucht ist, darf Cetirizin beta von stillenden Müttern nicht eingenommen werden.

### Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Säuglinge und Kinder unter 2 Jahren sollten nicht mit Cetirizin beta behandelt werden, da noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

### 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 beta in der empfohlenen Dosis. Unterschiede zu einem wirkstofffreien Präparat (Placebo) waren nicht festzustellen. Allerdings empfehlen wir Patienten, die Auto fahren, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, die angegebene Dosierung nicht zu überschreiten und die individuelle Reaktion auf das Medikament abzuwarten.

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

**Welche Wechselwirkungen zwischen Cetirizin beta und anderen Arzneimitteln sind zu beachten?**

Wechselwirkungen zwischen Cetirizin beta und anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

### Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

**Alkohol**

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

90537600

### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

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

### **Wie viele Filmtabletten und wie oft sollten Sie Cetirizin beta einnehmen?**

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene 1 Filmtablette Cetirizin beta täglich, vorzugsweise am Abend, ein.

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

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

- Körpergewicht weniger als 30 kg: ½ Filmtablette täglich am Abend
- Körpergewicht mehr als 30 kg: 1 Filmtablette täglich am Abend; eine Verteilung auf zwei Einzelgaben (je ½ Filmtablette morgens und abends) ist in Einzelfällen möglich.

### **Niereninsuffizienz:**

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz sollte die empfohlene Dosis halbiert werden.

### **Leberinsuffizienz:**

Bei Patienten mit Leberinsuffizienz muss die Dosierung individuell eingestellt werden besonders bei gleichzeitig vorliegender Niereninsuffizienz.

### **Wie und wie lange sollten Sie Cetirizin beta einnehmen?**

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit Flüssigkeit, vorzugsweise am Abend, ein.

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

Cetirizin beta kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

Bei Heuschnupfen sind im Allgemeinen 3 - 6 Wochen - bei kurzfristiger Pollenbelastung auch nur 1 Woche - ausreichend.

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

Bei chronischer Nesselsucht und chronischem allergischem Schnupfen liegen bisher über die Anwendung von Cetirizin beta Erfahrungen bis zu 1 Jahr vor.

Die Anwendungsdauer für Kinder ab 2 Jahren beträgt 2 - 4 Wochen, bei kurzfristiger Allergenbelastung kann auch 1 Woche ausreichend sein.

Für Kinder ab 2 Jahren liegen bisher über die Anwendung von Cetirizin beta bei atopischer Dermatitis Erfahrungen bis zu 18 Monaten vor.

### **Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

#### **Was ist zu tun, wenn Cetirizin beta in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Cetirizin beta benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

#### **Symptome der Überdosierung**

Bei deutlicher Überdosierung (z. B. 50 mg Cetirizindihydrochlorid als Einzeldosierung) kann Schläfrigkeit auftreten.

#### **Therapie der Überdosierung**

Im Fall massiver Überdosierung sollten Standardmaßnahmen zur Ausscheidung der noch nicht in den Körper aufgenommenen Wirkstoffmenge, z. B. Magenspülung, eingeleitet werden. Die Beobachtung des Patienten ist zu empfehlen.

Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt. Cetirizindihydrochlorid ist nicht dialysierbar.

#### **Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Cetirizin beta eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?**

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

### **Nebenwirkungen**

#### **Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Cetirizin beta auftreten?**

In seltenen Fällen wurden leichte, vorübergehend auftretende Nebenwirkungen berichtet, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Unruhe, Müdigkeit, Mundtrockenheit und Magen-Darm-Beschwerden. Bei einer Dosierung von zweimal täglich 10 mg Cetirizindihydrochlorid (entsprechend 2 Filmtabletten) wird darüber hinaus über ein gelegentliches Auftreten von Müdigkeit/Schläfrigkeit und von Magen-Darm-Beschwerden berichtet.

Bei einzelnen Patienten sind Überempfindlichkeitsreaktionen und Leberfunktionsstörungen (Hepatitis, Transaminaseerhöhung) beobachtet worden.

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

#### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum.

#### **Wie ist Cetirizin beta aufzubewahren?**

Bitte bewahren Sie Cetirizin beta für Kinder unzugänglich auf!

#### **Stand der Information**

April 2008

103838  
40043177