

### Liebe Patientin, lieber Patient!

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

Gebrauchsinformation

## Cetirizin STADA® 10 mg *Filmtabletten*

**Wirkstoff:** Cetirizindihydrochlorid

### Zusammensetzung

#### Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

**Sonstige Bestandteile:** Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 400, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E171).

### Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 7 (N1), 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten

#### Stoff- oder Indikationsgruppe:

Antiallergikum/Antihistaminikum. Cetirizin blockiert die Wirkung des Histamins, einer Substanz, die im Körpergewebe vorkommt und unter anderem eine laufende oder verstopfte Nase und Augenbeschwerden (Jucken, Rötung, Tränen) oder Hautjucken verursachen kann.

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

STADA GmbH  
Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259  
Internet: <http://www.stada.de>

#### Hersteller:

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

### 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
- Heuschnupfen mit Beschwerden wie z.B. Niesen, Nasenlaufen, Nasenjucken, Nasenverstopfung, Rötung bzw. Jucken der Augen sowie Tränenfluss.

Dieses Arzneimittel ist wegen des Gehaltes an Lactose ungeeignet für Patienten, die an der selten vorkommenden erbten Galaktose-Unverträglichkeit (Galaktoseintoleranz), einem erblich bedingten Laktasemangel oder einer Glukose-Galaktose-Malabsorption leiden.

### Gegenanzeigen

**Wann dürfen Sie Cetirizin STADA® 10 mg Filmtabletten nicht einnehmen?**

Sie dürfen Cetirizin STADA® 10 mg Filmtabletten nicht einnehmen:

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

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

Die Anwendung von Cetirizin STADA® 10 mg Filmtabletten sollte in der Schwangerschaft vorsichtshalber vermieden werden, da bei Schwangeren bisher keine Erfahrungen vorliegen.

Es ist nicht bekannt, ob Cetirizin beim Menschen in die Muttermilch übergeht, daher dürfen Cetirizin STADA® 10 mg Filmtabletten nicht von stillenden Müttern eingenommen werden.

### Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Säuglinge und Kinder unter zwei Jahren sollten nicht mit Cetirizin STADA® 10 mg Filmtabletten behandelt werden.

### Was müssen Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion beachten?

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollten die Hälfte der vorgeschriebenen 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 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 Arzneimitteln

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 Pro-

mille) nicht verstärkt wird, sollten Cetirizin STADA® 10 mg Filmtabletten nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

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

##### **Anwendung**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Cetirizin STADA® 10 mg Filmtabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Cetirizin STADA® 10 mg Filmtabletten sonst nicht richtig wirken können!

##### **In welcher Dosierung und wie oft sollten Sie Cetirizin STADA® 10 mg Filmtabletten einnehmen?**

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene:

1 Filmtablette Cetirizin STADA® 10 mg täglich, vorzugsweise am Abend.

Kinder von 2 bis 11 Jahren erhalten eine dem

Körpergewicht angepasste Dosierung:

Körpergewicht weniger als 30 kg:

1/2 Filmtablette Cetirizin STADA® 10 mg (entsprechend 5 mg Cetirizin).

Körpergewicht mehr als 30 kg:

1 Filmtablette Cetirizin STADA® 10 mg (entsprechend 10 mg Cetirizin). Eine Verteilung auf zwei Einzelgaben (je eine halbe Tablette morgens und abends) ist in Einzelfällen möglich.

##### **Was müssen Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion beachten?**

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollten die Hälfte der vorgeschriebenen Dosis einnehmen.

##### **Wie und wann sollten Sie Cetirizin STADA® 10 mg Filmtabletten einnehmen?**

Die Filmtabletten sollten unzerkaut mit Flüssigkeit vorzugsweise am Abend eingenommen werden. Die Einnahme von Cetirizin STADA® 10 mg Filmtabletten kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

##### **Wie lange sollten Sie Cetirizin STADA® 10 mg Filmtabletten einnehmen?**

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Dauer und Verlauf der Beschwerden. Fragen Sie im Zweifelsfalle Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei Heuschnupfen sind im Allgemeinen 3–6 Wochen ausreichend. Bei chronischer Nesselsucht und chronischem allergischem Schnupfen liegen bisher über die Anwendung von Cetirizin Erfahrungen über eine Anwendungsdauer bis zu einem Jahr vor.

Die Anwendungsdauer für Kinder ab 2 Jahren beträgt 2–4 Wochen. Für Kinder ab 2 Jahren liegen bisher über die Anwendung von Cetirizin bei atopischer Dermatitis (Neurodermitis, erblich bedingte allergische Hauterkrankung) Erfahrungen bis zu 18 Monaten vor.

#### **Anwendungsfehler und Überdosierung**

##### **Was ist zu tun, wenn Cetirizin STADA® 10 mg Filmtabletten in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

Bei deutlicher Überdosierung (z.B. 5 Filmtabletten als Einzeldosis) können die unten genannten Nebenwirkungen verstärkt auftreten. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Cetirizin STADA® 10 mg Filmtabletten benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

##### **Was ist zu beachten, wenn Sie zu wenig Cetirizin STADA® 10 mg Filmtabletten eingenommen haben oder eine Einnahme vergessen haben?**

Führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

#### **Nebenwirkungen**

##### **Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Cetirizin STADA® 10 mg Filmtabletten auftreten?**

In seltenen Fällen wurden leichte, vorübergehend auftretende Nebenwirkungen berichtet, dazu gehören: Kopfschmerzen, Schwindel, Unruhe, Müdigkeit, Mundtrockenheit und Magen-Darm-Beschwerden. Bei einzelnen Patienten sind Überempfindlichkeitsreaktionen und Leberfunktionsstörungen (Leberentzündung, Erhöhung der Leberwerte) beobachtet worden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation 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, so informieren Sie Ihren Arzt. Dieser kann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Cetirizin STADA® 10 mg Filmtabletten nicht nochmals eingenommen werden.

#### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit**

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung aufgedruckt.

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**Stand der Information:** 1. April 2004

V 17405

9208965 0404

N

STADA

290PRCE000STGE