

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Cetirizin 10 - 1 A Pharma®

### Wirkstoff: Cetirizindihydrochlorid 10 mg pro Filmtablette

Liebe Patientin, lieber Patient!

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* und wofür wird es eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* beachten?
3. Wie ist *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1A**  
PHARMA

### 1. Was ist *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* und wofür wird es eingenommen?

*Cetirizin 10 - 1 A Pharma* ist ein Antiallergikum.

#### 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
- Asthma-ähnlicher Zustände allergischer Herkunft - als unterstützende Maßnahme zur Unterdrückung entsprechender Beschwerden.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* beachten?

*Cetirizin 10 - 1 A Pharma* darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cetirizindihydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile sind
- bei schweren Nierenerkrankungen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* ist erforderlich**

#### Kinder

Säuglinge und Kinder unter 2 Jahren sollten nicht mit *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* behandelt werden, da noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

**Bei Einnahme von *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen zwischen *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* und anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Bei Einnahme von *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

#### Alkohol

Auch wenn Untersuchungen zeigen, dass die Wirkung von Alkohol (Blutalkoholgehalt von 0,8 Promille) nicht verstärkt wird, sollte *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Obwohl Tierversuche keine relevanten Hinweise auf Fruchtschädigungen ergeben haben, sollte die Anwendung von *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* in der Schwangerschaft vorsichtshalber vermieden werden, da bei Schwangeren bisher keine Erfahrungen vorliegen.

Es liegen Berichte zum Übergang in die Muttermilch vor. Die Einnahme von *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* sollte daher während der Stillzeit vermieden werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

In vergleichenden klinischen Studien ergab sich kein Hinweis auf eine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit, des Reaktionsvermögens und der Fahreigenschaften nach der Einnahme von *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* 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.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Cetirizin 10 - 1 A Pharma***

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* daher erst

nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### 3. Wie ist *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* einzunehmen?

Nehmen Sie *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene 1 Filmtablette *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* täglich, vorzugsweise am Abend, ein.

Die Dosis kann bei Erwachsenen zur unterstützenden Behandlung Asthma-ähnlicher Zustände allergischer Herkunft auf 2 Filmtabletten *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* 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.

#### Art der Anwendung

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

Bei der unterstützenden Behandlung Asthma-ähnlicher Zustände allergischer Herkunft mit 2 Filmtabletten täglich sollte 1 Filmtablette am Morgen und eine Abend eingenommen werden.

*Cetirizin 10 - 1 A Pharma* kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

#### Dauer der Anwendung

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 Asthma-ähnlichen Zuständen allergischer Herkunft liegen Erfahrungen bis zu 6 Monaten vor.

Bei chronischer Nesselsucht und chronischem allergischem Schnupfen liegen bisher über die Anwendung von *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* 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 10 - 1 A Pharma* bei atopischer Dermatitis Erfahrungen bis zu 18 Monaten vor.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* eingenommen haben, als Sie sollten**

#### Symptome der Überdosierung

Bei deutlicher Überdosierung (z. B. 50 mg Cetirizindihydrochlorid als Einzeldosis) 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.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Cetirizindihydrochlorid ist nicht dialysierbar.

#### **Wenn Sie die Einnahme von *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* abbrechen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

##### Erkrankungen des Blut- und Lymphsystems

*Sehr selten:* Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie).

##### Erkrankungen des Immunsystems

*Selten:* Überempfindlichkeitsreaktionen  
*Sehr selten:* anaphylaktischer Schock.

##### Psychiatrische Erkrankungen

*Gelegentlich:* Unruhe  
*Selten:* Aggressivität, Verwirrheitszustände, Depressionen, Halluzinationen, Schlaflosigkeit.

##### Erkrankungen des Nervensystems

*Häufig:* Kopfschmerzen, Benommenheit, Somnolenz  
*Gelegentlich:* Schwindel, Kribbeln (Parästhesie)  
*Selten:* Krämpfe, Bewegungsstörungen  
*Sehr selten:* Ohnmacht, Geschmacksstörungen.

##### Augenerkrankungen

*Sehr selten:* Akkomodationsstörungen, Sehstörungen, Blickkrampf.

##### Herzkrankungen

*Selten:* Herzrasen (Tachykardie).

##### Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

*Häufig:* Mundtrockenheit  
*Gelegentlich:* abdominale Schmerzen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Durchfall, Verdauungsstörungen.

#### Lebererkrankungen

*Selten:* Leberfunktionsstörungen (erhöhte Transaminasen, alkalische Phosphatase, gamma-GT und Bilirubin)  
*Sehr selten:* Hepatitis.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Gelegentlich:* Hautausschlag (Rash), Hautjucken (Pruritus)  
*Selten:* Urtikaria  
*Sehr selten:* Schwellungen von Haut und Schleimhaut (Angioödem), Erythema multiforme.

#### Erkrankungen der Nieren- und Harnwege

*Sehr selten:* Harndrang, Bettnässen, Störung der Harnblasenentleerung (Miktionsstörungen).

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

*Häufig:* Müdigkeit  
*Gelegentlich:* Asthenie, Unwohlsein  
*Selten:* Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme).

#### Untersuchungen

*Selten:* Gewichtszunahme.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **5. Wie ist *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* aufzubewahren?**

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### **6. Weitere Informationen**

##### **Was *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* enthält:**

1 Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

Die sonstige Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Farbstoff Titandioxid

##### **Wie *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* aussieht und Inhalt der Packung:**

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

##### Pharmazeutischer Unternehmer

##### **1 A Pharma GmbH**

Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Tel.: 089/6138825 - 0

##### Hersteller

SALUTAS Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

##### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:**

November 2007

**Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!**

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!