

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 Ihren Apotheker.

GEBRAUCHSINFORMATION
Zyrtec[®]
Wirkstoff: Cetirizindihydrochlorid

ZUSAMMENSETZUNG:

1 Filmtablette enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

10 mg Cetirizindihydrochlorid

Sonstige Bestandteile:

mikrokristalline Cellulose, Lactose, Macrogol 400, Magnesiumstearat, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171)

DARREICHUNGSFORM UND INHALT

10 (N1), 14 (N1), 20 (N1), 21 (N2), 50 (N2), 100 (N3) Filmtabletten. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.
Antiallergikum

PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER



UCB GmbH
Hüttenstraße 205
50170 Kerpen
Tel.: 02273 / 563-0
Fax: 02273 / 54973

MITVERTREIBER

Vedim Pharma GmbH
Hüttenstraße 205
50170 Kerpen
Tel.: 02273 / 563-0 Fax: 02273 / 54973

HERSTELLER

UCB Pharma S.p.A.
Via Praglia 15
I-10044 Pianezza
Italien
Tel.: 0039-0-11-96601
Fax: 0039-0-11-9672775

ANWENDUNGSGEBIETE

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

- Heuschnupfen mit Beschwerden wie z.B. Niesen, Nasenlaufen, Nasenjucken, Nasenverstopfung, Rötung bzw. Jucken der Augen sowie Tränenfluß;
- chronischem allergischen Schnupfen;
- asthmoiden Zuständen allergischer Herkunft - als unterstützende Maßnahme zur Unterdrückung entsprechender Beschwerden;
- chronischer Nesselsucht (Urtikaria) mit Beschwerden wie z.B. Juckreiz, Quaddelbildung, Rötung der Haut;
- Juckreiz bei chronischer Nesselsucht (Urtikaria) und bei atopischer Dermatitis (Neurodermitis) mit Beschwerden wie Rötung der Haut.

GEGENANZEIGEN

Wann dürfen Sie ZYRTEC nicht einnehmen?

Sie dürfen ZYRTEC nicht einnehmen:

- bei schweren Nierenerkrankungen (schwere Niereninsuffizienz mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min);
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, anderen damit strukturverwandten Substanzen oder einen der sonstigen Bestandteile von ZYRTEC.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

In Tierversuchen sind keine negativen Effekte festgestellt worden. Dennoch ist bei der Anwendung während der Schwangerschaft Vorsicht geboten. Befragen Sie hierzu Ihren Arzt. Während der Stillzeit wird die Anwendung nicht empfohlen, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Kinder unter 2 Jahren sollten nicht mit ZYRTEC behandelt werden, da noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Kinder ab 2 Jahren erhalten eine dem Körpergewicht angepasste Dosierung (siehe Dosierungsanleitung).

Was müssen Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und/oder eingeschränkter Leberfunktion (Nieren- und/oder Leberinsuffizienz) beachten?

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion erhalten gegebenenfalls eine geringere Dosis, die sich nach dem Schweregrad der Nierenerkrankung richtet und vom behandelnden Arzt festgelegt wird.

Patienten mit ausschließlich eingeschränkter Leberfunktion sollten die normale vorgeschriebene Dosis einnehmen.

Patienten mit gleichzeitig eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion erhalten gegebenenfalls eine geringere Dosis, die sich nach dem Schweregrad der Nierenerkrankung richtet und vom behandelnden Arzt festgelegt wird.

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 ZYRTEC in der empfohlenen Dosis. Unterschiede zu einem wirkstofffreien Präparat (Placebo) waren nicht festzustellen. Allerdings sollten Patienten, die Auto fahren, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, die angegebene Dosierung nicht überschreiten und die individuelle Reaktion auf das Arzneimittel abwarten. Bei empfindlichen Patienten könnte die gleichzeitige Gabe von Alkohol bzw. anderen zentral dämpfenden Mitteln die Aufmerksamkeit und das Reaktionsvermögen zusätzlich beeinträchtigen.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von ZYRTEC?

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Bei der Durchführung eines Allergie-Hauttests (Prick-Test) sollten Sie ZYRTEC 3 Tage vorher absetzen, um das Ergebnis nicht zu verfälschen.

Meine Adresse

Name

Straße

PLZ/Ort

09160

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 ZYRTEC nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

DOSIERUNGSANLEITUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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

Wieviel von und wie oft sollten Sie ZYRTEC einnehmen?

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene: 1 Filmtablette, vorzugsweise am Abend.

Die Dosis kann bei Erwachsenen zur unterstützenden Behandlung asthmoider Zustände allergischer Herkunft auf 2 Filmtabletten ZYRTEC täglich erhöht werden, vorzugsweise verteilt auf je 1 Tablette morgens und abends. Kinder von 2 bis 12 Jahren erhalten eine dem Körpergewicht angepaßte Dosierung:

- Körpergewicht weniger als 30 kg: eine halbe Filmtablette

- Körpergewicht mehr als 30 kg: eine Filmtablette; eine Verteilung auf zwei Einzelgaben (je eine halbe Tablette morgens und abends) ist in Einzelfällen möglich.

Hinweis:

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) erhalten gegebenenfalls eine geringere Dosis (siehe "Was müssen Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und/oder eingeschränkter Leberfunktion beachten?").

Bitte senden Sie mir die ausführliche Patienten-Broschüre "Allergie...mehr wissen-weniger darunter leiden", sowie künftige Informationen zum Thema Allergie.

Ausschneiden und einsenden an:



UCB GmbH
ZYRTEC-Informationsservice
Hüttenstraße 205
58170 Kerpen



Wie und wann sollten Sie ZYRTEC einnehmen?

Die Filmtablette sollte unzerkaut mit Flüssigkeit vorzugsweise am Abend eingenommen werden.

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

Die Einnahme von ZYRTEC kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Wie lange sollten Sie ZYRTEC 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 der unterstützenden Behandlung von asthmoiden Zuständen allergischer Herkunft liegen Erfahrungen bis zu 6 Monaten vor.

Bei chronischer Nesselsucht und chronischem allergischen Schnupfen liegen bisher über die Anwendung von ZYRTEC Erfahrungen 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 ZYRTEC bei atopischer Dermatitis Erfahrungen bis zu 18 Monaten vor.

ÜBERDOSIERUNG UND ANDERE ANWENDUNGSFEHLER

Was ist zu tun, wenn ZYRTEC in zu großen Mengen eingenommen wurde (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 ZYRTEC benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig ZYRTEC eingenommen haben 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 Anwendung von ZYRTEC auftreten?

In seltenen Fällen wurden leichte, vorübergehend auftre-

tende 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 gastrointestinalen Beschwerden berichtet.

Bei einzelnen Patienten sind Überempfindlichkeitsreaktionen und Leberfunktionsstörungen (Hepatitis, Transaminaseerhöhung) - die sich in der Regel nach Absetzen des Arzneimittels normalisierten -, Krampfanfälle und Thrombozytopenien beobachtet worden. Vereinzelt wurde das Auftreten von Herzklopfen und Ohnmachtsanfällen berichtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Ihrem 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 darf ZYRTEC nicht nochmals eingenommen werden.

HINWEISE UND ANGABEN ZUR HALTBARKEIT DES ARZNEIMITTELS

Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum.

STAND DER INFORMATION

November 2002

Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren!

Druck : 0009
I 31700/7 © (1998)

03190