

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Zyrtec[®]
10 mg Filmtabletten

Für Kinder ab 6 Jahre und Erwachsene
Cetirizindihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Zyrtec jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Zyrtec und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zyrtec beachten?
3. Wie ist Zyrtec einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zyrtec aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ZYRTEC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Zyrtec.

Zyrtec ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren ist Zyrtec angezeigt zur:

- Linderung von Nasen- und Augensymptomen bei saisonaler und ganzjähriger allergischer Rhinitis.
- Linderung von chronischer Nesselsucht (chronischer idiopathischer Urtikaria).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZYRTEC BEACHTEN?

Zyrtec darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie eine schwere Nierenkrankheit haben (schwere Einschränkung der Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min);
- wenn Sie überempfindlich gegen den Wirkstoff von Zyrtec, einen der sonstigen Bestandteile, gegen Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) sind.

Zyrtec sollte nicht eingenommen werden:

- wenn Sie an den hereditären Problemen der Galactoseintoleranz, Lapp-Laktasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zyrtec ist erforderlich,

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat; wenn nötig, werden Sie eine niedrigere Dosis einnehmen. Ihr Arzt wird die neue Dosis festlegen.

Wenn Sie Epilepsiepatient sind oder bei Ihnen ein Krampfisiko besteht, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Es wurden keine Wechselwirkungen mit auffälligen Auswirkungen zwischen Alkohol (bei einem Blutspiegel von 0,5 Promille, entspricht etwa einem Glas Wein) und Cetirizin in normalen Dosierungen beobachtet. Wie bei allen Antihistaminika wird jedoch empfohlen, die gleichzeitige Einnahme von Alkohol zu meiden.

Bei Einnahme von Zyrtec mit anderen Arzneimitteln

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.

Auf Grund der Eigenschaften von Cetirizin werden keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln erwartet.

Bei Einnahme von Zyrtec zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel haben keinen merklichen Einfluss auf die Aufnahme von Cetirizin.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat. Wie bei anderen Arzneimitteln auch, sollte die Einnahme von Zyrtec bei Schwangeren vermieden werden. Die versehentliche Einnahme des Arzneimittels durch Schwangere sollte nicht zu gesundheitsschädlichen Auswirkungen beim Fötus führen. Dennoch sollte die Einnahme des Arzneimittels beendet werden.

Sie sollten Zyrtec nicht während der Stillzeit einnehmen, da Cetirizin in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien führte Zyrtec in der empfohlenen Dosis zu keinen Zeichen einer Beeinträchtigung von Aufmerksamkeit, Wachsamkeit und Fahrtüchtigkeit.

Wenn Sie eine Teilnahme am Straßenverkehr, Arbeiten ohne sicheren

Halt oder das Bedienen von Maschinen beabsichtigen, sollten Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis anwenden. Sie sollten Ihre Reaktion auf das Arzneimittel aufmerksam beobachten.

Wenn Sie empfindlich reagieren, werden Sie möglicherweise bemerken, dass die gleichzeitige Einnahme von Alkohol oder anderen Mitteln, die das zentrale Nervensystem dämpfen, Ihre Aufmerksamkeit und Ihr Reaktionsvermögen zusätzlich beeinträchtigen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zyrtec

Zyrtec enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Zyrtec erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST ZYRTEC EINZUNEHMEN?

Wie und wann sollten Sie Zyrtec einnehmen?

Diese Anweisungen gelten, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen andere Anweisungen zur Einnahme von Zyrtec gegeben.

Bitte befolgen Sie diese Anweisungen, da Zyrtec sonst möglicherweise nicht richtig wirken kann.

Die Tabletten sollen unzerkaut mit einem Glas Flüssigkeit eingenommen werden.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

10 mg einmal täglich als 1 Tablette

Kinder zwischen 6 bis 12 Jahren

5 mg zweimal täglich als eine halbe Tablette zweimal täglich

Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Nierenschwäche

Patienten mit mittelschwerer Nierenschwäche wird die Einnahme von 5 mg einmal täglich empfohlen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Zyrtec zu schwach oder zu stark ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Dauer der Einnahme

Die Einnahmedauer ist abhängig von der Art, Dauer und dem Verlauf Ihrer Beschwerden und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Zyrtec eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Zyrtec eingenommen haben, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit.

Ihr Arzt wird dann entscheiden, welche Maßnahmen gegebenenfalls zu ergreifen sind.

Nach einer Überdosierung können die unten beschriebenen Nebenwirkungen mit erhöhter Intensität auftreten. Über unerwünschte Wirkungen wie Verwirrtheit, Durchfall, Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Pupillenweiterung, Juckreiz, Ruhelosigkeit, Sedierung, Schläfrigkeit, Benommenheit, beschleunigter Herzschlag, Zittern und Harterhalt wurde berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Zyrtec vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Zyrtec 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 Zyrtec Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Über folgende Nebenwirkungen wurde seit Markteinführung berichtet. Die Häufigkeiten von Nebenwirkungen sind wie folgt definiert:

Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten und weniger als 1 von 10 Behandelten,

Gelegentlich: mehr als 1 von 1.000 Behandelten und weniger als 1 von 100 Behandelten,

Selten: mehr als 1 von 10.000 Behandelten und weniger als 1 von 1.000 Behandelten,

Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten.

- Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:
Sehr selten: Thrombozytopenie (geringe Anzahl an Blutplättchen)
- Körper als Ganzes:
Häufig: Müdigkeit
- Herzerkrankungen:
Selten: Tachykardie (zu schneller Herzschlag)
- Augenerkrankungen:
Sehr selten: Akkommodationsstörungen, verschwommenes Sehen, Okulogyration (unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen)
- Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:
Häufig: Mundtrockenheit, Übelkeit, Durchfall
Gelegentlich: Bauchschmerzen
- Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
Gelegentlich: Asthenie (extreme Müdigkeit), Unwohlsein
Selten: Ödeme (Schwellungen)
- Erkrankungen des Immunsystems:
Selten: allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten)
- Leber- und Gallenerkrankungen:
Selten: abnorme Leberfunktion
- Untersuchungen:
Selten: Gewichtszunahme
- Erkrankungen des Nervensystems:
Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen
Gelegentlich: Parästhesie (Mißempfindungen auf der Haut)
Selten: Konvulsionen, Bewegungsstörungen
Sehr selten: Synkope, Tremor, Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn)

- Psychiatrische Erkrankungen:

Häufig: Schläfrigkeit

Gelegentlich: Erregung

Selten: Aggression, Verwirrtheit, Depression, Halluzination, Schlaflosigkeit

Sehr selten: Tic

- Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Sehr selten: abnorme Harnausscheidung

- Erkrankungen der Atemwege:

Häufig: Pharyngitis, Rhinitis

- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich: Juckreiz, Ausschlag

Selten: Urtikaria

Sehr selten: Ödem, fixes Arzneimittelexanthem

Wenn bei Ihnen eine der oben beschriebenen Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion müssen Sie die Einnahme mit Zyrtec beenden. Ihr Arzt wird dann über den Schweregrad und über eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST ZYRTEC AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Zyrtec nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Zyrtec enthält

- Der Wirkstoff von Zyrtec ist Cetirizindihydrochlorid. 1 Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Lactose, Macrogol 400, Magnesiumstearat, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171).

Wie Zyrtec aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, längliche Filmtablette mit Bruchkerbe und Y-Y-Logo

Packungen mit 10 (N1), 14 (N1), 20 (N1), 21 (N2), 50 (N2) oder 100 (N3) Tabletten.

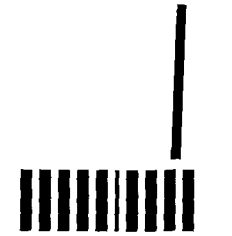
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

UCB GmbH

Alfred-Nobel-Straße 10 - 40789 Monheim - Deutschland

Telefon: 02173/48-4847 - Telefax: 02173/48-4841



Mitvertreiber

Vedim Pharma GmbH

Alfred-Nobel-Straße 10 - 40789 Monheim - Deutschland

Telefon: 02173/48-4847 - Telefax: 02173/48-4841

Hersteller

UCB Pharma S.p.A.

Via Praglia 15 - I-10044 Pianezza - Italien

Telefon: 0039 011-96601 - Telefax: 0039 011-9672775

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Zyrtec 10 mg - Filmtabletten

Belgien: Reactine, Cetirizine-UCB, Zyrtec

Bulgarien: Zyrtec

Zypern: Zyrtec

Tschechische Republik: Zyrtec, Reactine

Dänemark: Benaday, Zyrtec

Estonien: Zyrtec

Finnland: Zyrtec

Frankreich: Reactine 10 mg comprimé pelliculé sécable, Virlix, Cetirizine

UCB 10 mg, Zyrtec, Actifed Allergie cetirizine 10 mg comprimé pelliculé sécable, Zyrtecset

Deutschland: Zyrtec, Zyrtec P, Reactine

Griechenland: Ziptek

Ungarn: Zyrtec filmtableta, Zyrtec start filmtableta

Irland: Zirtek tablets, Reactine 10 mg tablets

Italien: Formistin, Reactidim „10 mg compresse rivestite con film“, Zyrtec 10 mg compresse rivestite con film

Lettland: Zyrtec

Litauen: Zyrtec

Luxemburg: Reactine, Zyrtec, Cetirizine-UCB

Malta: Zyrtec

Niederlande: Reactine tabletten 10 mg, Zyrtec

Norwegen: Reactine, Zyrtec

Polen: Reactine, Virlix, Zyrtec, Zyrtec UCB

Portugal: Zyrtec, Virlix

Rumänien: Zyrtec

Slowakische Republik: Zyrtec tbl fim 10 mg, Reactine 10 mg

Slovenien: Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete

Spanien: Alerisin, Virlix, Reactine 10 mg comprimidos, Zyrtec comprimidos recubiertos con película

Schweden: Zyrlex

Vereinigtes Königreich: Benadryl one a day, Benadryl one a day relief, Zyrtek allergy relief tablets, Zyrtek allergy tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2008.

CIA71405A

03152

