

# Cetirizin 10 - 1 A Pharma®

**Wirkstoff:** Cetirizindihydrochlorid 10 mg pro Filmtablette

Liebe Patientin, lieber Patient!  
Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.  
- Heben Sie die 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.

- Diese Packungsbeilage beinhaltet
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



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

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von *Cetirizin 10 - 1 A Pharma*.

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

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren ist *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* 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 *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* beachten?

***Cetirizin 10 - 1 A Pharma* 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 *Cetirizin 10 - 1 A Pharma*, einen der sonstigen Bestandteile, gegen Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) sind.

***Cetirizin 10 - 1 A Pharma* 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 *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* 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 Krampfrisiko 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 *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* 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 *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* 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 *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* 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 *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* nicht während der Stillzeit einnehmen, da *Cetirizin* in die Muttermilch übergeht.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

In klinischen Studien führte *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* 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 *Cetirizin 10 - 1 A Pharma***  
*Cetirizin 10 - 1 A Pharma* enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

**Wie und wann sollten Sie *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* einnehmen?**

Diese Anweisungen gelten, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen andere Anweisungen zur Einnahme von *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* gegeben.  
Bitte befolgen Sie diese Anweisungen, da *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* sonst möglicherweise nicht richtig wirken kann.

Die Tabletten sollen unzerkaut mit einem Glas Flüssigkeit, vorzugsweise am Abend eingenommen werden.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

10 mg 1-mal täglich als 1 Tablette *Cetirizin 10 - 1 A Pharma*

Kinder zwischen 6 bis 12 Jahre

5 mg 2-mal täglich als eine halbe Tablette *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* 2-mal 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 *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* 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 *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* 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, Pupillenerweiterung, Juckreiz, Ruhelosigkeit, Sedierung, Schläfrigkeit, Benommenheit, beschleunigter Herzschlag, Zittern und Harverhalt wurde berichtet.

**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.

**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 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, Okulogyraton (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 von *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* 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 Cetirizin 10 - 1 A Pharma aufzubewahren?**

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6. Weitere Informationen**

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

Der Wirkstoff von *Cetirizin 10 - 1 A Pharma* ist Cetirizindihydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

Die sonstigen 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**

Weiße, längliche Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe ohne Prägung.

Originalpackungen mit 7, 10, 20, 30, 50 und 100 Filmtabletten.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

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:**

August 2011

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

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

46063782