

**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-ratiopharm<sup>®</sup> bei Allergien

Filmtabletten

Wirkstoff: Cetirizindihydrochlorid 10 mg

### Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

Sonstige Bestandteile:

Lactose, mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol, Farbstoff E 171.

### Darreichungsform und Inhalt

Packung mit 7 Filmtabletten

Packung mit 20 Filmtabletten

Packung mit 50 Filmtabletten

Packung mit 100 Filmtabletten

### Stoff- oder Indikationsgruppe

Antiallergikum

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm

Telefon: (07 31) 4 02 02, Telefax: (07 31) 4 02 73 30

www.ratiopharm.de

Hersteller:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren

Telefon: (0 73 44) 1 40, Telefax: (0 73 44) 14 16 20

www.merckle.de

### Anwendungsgebiete

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

- chronischer Nesselsucht (Urtikaria) mit Beschwerden wie z. B. Juckreiz, Quaddelbildung, Rötung der Haut
- chronischem allergischen Schnupfen
- Heuschnupfen mit Beschwerden wie z. B. Niesen, Nasenlaufen, Nasenjucken, Nasenverstopfung, Rötung bzw. Jucken der Augen sowie Tränenfluss

### Gegenanzeigen

#### Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen?

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen:

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

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

Obwohl Tierversuche keine relevanten Hinweise auf Fruchtschädigungen ergeben haben, sollte die Einnahme dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft vorsichtshalber vermieden werden, da bei Schwangeren bisher keine Erfahrungen vorliegen.

Da der Wirkstoff Cetirizin im Tierversuch in die Muttermilch übergeht und die Ausscheidung beim Menschen nicht untersucht ist, darf dieses Arzneimittel von stillenden Müttern nicht eingenommen werden.

#### Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Säuglinge und Kinder unter 2 Jahren sollten nicht mit diesem Arzneimittel behandelt werden.

#### Was müssen Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) beachten?

Patienten mit Niereninsuffizienz sollten die halbe vorgeschriebene 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 Cetirizindihydrochlorid in der empfohlenen Dosis. Unterschiede zu einem wirkstofffreien Präparat (Placebo) waren nicht festzustellen. Allerdings wird Patienten, die Autofahren, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, empfohlen, die angegebene Dosierung nicht zu überschreiten und die individuelle Reaktion auf das Arzneimittel abzuwarten.

### **Anwendungsgebiete**

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

- chronischer Nesselsucht (Urtikaria) mit Beschwerden wie z. B. Juckreiz, Quaddelbildung, Rötung der Haut
- chronischem allergischen Schnupfen
- Heuschnupfen mit Beschwerden wie z. B. Niesen, Nasenlaufen, Nasenjucken, Nasenverstopfung, Rötung bzw. Jucken der Augen sowie Tränenfluss

### **Gegenanzeigen**

#### **Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen?**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen:

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

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

Obwohl Tierversuche keine relevanten Hinweise auf Fruchtschädigungen ergeben haben, sollte die Einnahme dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft vorsichtshalber vermieden werden, da bei Schwangeren bisher keine Erfahrungen vorliegen. Da der Wirkstoff Cetirizin im Tierversuch in die Muttermilch übergeht und die Ausscheidung beim Menschen nicht untersucht ist, darf dieses Arzneimittel von stillenden Müttern nicht eingenommen werden.

#### **Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?**

Säuglinge und Kinder unter 2 Jahren sollten nicht mit diesem Arzneimittel behandelt werden.

#### **Was müssen Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) beachten?**

Patienten mit Niereninsuffizienz sollten die halbe vorgeschriebene 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 Cetirizindihydrochlorid in der empfohlenen Dosis. Unterschiede zu einem wirkstofffreien Präparat (Placebo) waren nicht festzustellen. Allerdings wird Patienten, die Auto fahren, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, empfohlen, die angegebene Dosierung nicht zu überschreiten und die individuelle Reaktion auf das Arzneimittel abzuwarten.

### **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

#### **Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung dieses Arzneimittels oder werden selbst durch dieses Arzneimittel in ihrer Wirkung beeinflusst? Was müssen Sie gegebenenfalls beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel anwenden?**

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 Promille) nicht verstärkt wird, sollte dieses Arzneimittel nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

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

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

#### **Wie viel von und wie oft sollten Sie dieses Arzneimittel einnehmen?**

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene:  
1 Filmtablette täglich, vorzugsweise am Abend  
Kinder von 2 – 12 Jahren erhalten eine dem Körpergewicht angepasste Dosierung:  
– Körpergewicht weniger als 30 kg: eine halbe Filmtablette  
– Körpergewicht mehr als 30 kg: 1 Filmtablette; eine Verteilung auf zwei Einzelgaben (je eine halbe Tablette morgens und abends) ist in Einzelfällen möglich  
Hinweis:  
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) sollte die empfohlene Dosis halbiert werden.

#### **Wie und wann sollten Sie dieses Arzneimittel einnehmen?**

Die Filmtablette sollte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) vorzugsweise am Abend eingenommen werden. Die Einnahme dieses Arzneimittels kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

**Wie lange sollten Sie dieses Arzneimittel 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 chronischer Nesselsucht und chronischem allergischen Schnupfen liegen bisher über die Anwendung von Cetirizindihydrochlorid Erfahrungen bis zu einem Jahr vor.

Die Anwendungsdauer für Kinder ab 2 Jahren beträgt 2 – 4 Wochen.

**Überdosierung und andere Anwendungsfehler****Was ist zu tun, wenn dieses Arzneimittel 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 (z. B. Schläfrigkeit).

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit diesem Arzneimittel benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

**Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig von diesem Arzneimittel eingenommen 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 Einnahme dieses Arzneimittels auftreten?**

In seltenen Fällen wurden leichte, vorübergehend auftretende Nebenwirkungen berichtet, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Unruhe, Müdigkeit, Mundtrockenheit und Magen-Darm-Beschwerden. Bei einzelnen Patienten sind Überempfindlichkeitsreaktionen und Leberfunktionsstörungen (Hepatitis, Transaminaseerhöhung) beobachtet worden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage 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 darf dieses Arzneimittel nicht nochmals eingenommen werden.

**Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und den Durchdrückpackungen aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

**Stand der Information**

Oktober 2001

---

Achten Sie stets darauf, dieses Arzneimittel so aufzubewahren, dass es für Kinder nicht zu erreichen ist!

---

Versionscode: Z01

Achten Sie stets darauf, dieses Arzneimittel so anzuwenden, wie es  
erreichen ist!

---

Versionscode: Z01