

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Cetirizindihydrochlorid 10 mg pro Filmtablette

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was sind Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was sind Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Cetirizin ist ein sogenanntes Antihistaminikum. Es blockiert die Wirkung des Histamins, einer Substanz, die im Körpergewebe vorkommt und unter anderem eine laufende oder verstopfte Nase und Augenbeschwerden (Jucken, Rötung, Tränen) oder Hautjucken verursachen kann. Die Wirkung von Cetirizin setzt innerhalb von 2 Stunden ein und bleibt über 24 Stunden bestehen.

Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten werden angewendet:

- bei Erwachsenen und Jugendlichen:  
Zur Behandlung der Krankheitszeichen bei saisonalem oder ganzjährigem allergischen Schnupfen (Rhinitis), einer damit einhergehenden allergischen Bindehautentzündung der Augen und bei chronischer Nesselsucht unbekannter Ursache.
- bei Kindern von 6 bis 12 Jahren:  
Zur Behandlung der Krankheitszeichen bei saisonalem oder ganzjährigem allergischen Schnupfen (Rhinitis) und bei chronischer Nesselsucht unbekannter Ursache.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten beachten?

**Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cetirizin, andere Piperazinderivate oder einen der sonstigen Bestandteile von Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten sind.
- von Kindern unter 6 Jahren.
- wenn Sie an einer schweren Einschränkung der Nierenfunktion leiden.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten ist erforderlich**

- falls Sie Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten über einen längeren Zeitraum hinweg einnehmen, da es bei einigen Patienten wegen Mundtrockenheit zu einem erhöhten Kariesrisiko kommen kann. Sie sollten Ihre Mundhygiene daher regelmäßig und besonders sorgfältig durchführen.
- wenn bei Ihnen die Nieren- und Leberfunktion eingeschränkt ist.
- bei der gleichzeitigen Einnahme von Alkohol, da dessen Wirkungen durch Cetirizin verstärkt werden können.
- bei der gleichzeitigen Anwendung mit das zentrale Nervensystem dämpfenden Arzneimitteln (z. B. Schlafmitteln).

### Bei Einnahme von Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten 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.

Die gleichzeitige Anwendung mit das zentrale Nervensystem dämpfenden Arzneimitteln (z. B. Schlafmitteln) muss vorsichtig erfolgen.

### Allergietest

Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten müssen drei Tage vor der Durchführung eines Allergietests abgesetzt werden.

### Bei Einnahme von Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Cetirizin kann die Wirkungen von Alkohol verstärken. Daher sollten Sie während der Behandlung mit Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten keinen Alkohol trinken.

### Schwangerschaft und Stillzeit

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

### Schwangerschaft

Obwohl Tierversuche keine relevanten Hinweise auf Fruchtschädigungen ergeben haben, soll die Einnahme von Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten in der Schwangerschaft vermieden werden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen. Nehmen Sie daher Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten während der Schwangerschaft nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Cetirizin beim Menschen in die Muttermilch übergeht, daher dürfen Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten nicht von stillenden Müttern eingenommen werden.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten kann es bei manchen Patienten zu einer Beeinträchtigung der Reaktionsfähigkeit kommen. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn besondere Aufmerksamkeit erforderlich ist, z. B. bei der Teilnahme im Straßenverkehr. Die Wirkungen von Alkohol und von Arzneimitteln, die das zentrale Nervensystem dämpfen (z. B. Schlafmitteln), können verstärkt werden.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie

unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie sind Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation 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 Erwachsene und Jugendliche**

1-mal täglich 1 Filmtablette Cetirizin AL 10 mg (entspr. 10 mg Cetirizindihydrochlorid/Tag).

#### **Kinder von 6 bis 12 Jahren mit einem Körpergewicht von weniger als 30 kg:**

Kinder mit einem Körpergewicht unter 30 kg nehmen 1-mal täglich ½ Filmtablette Cetirizin AL 10 mg (entspr. 5 mg Cetirizindihydrochlorid/Tag).

#### **Kinder von 6 bis 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mehr als 30 kg:**

1-mal täglich 1 Filmtablette Cetirizin AL 10 mg (entspr. 10 mg Cetirizindihydrochlorid/Tag) oder 2-mal täglich eine ½ Filmtablette Cetirizin AL 10 mg (entspr. 5 mg Cetirizindihydrochlorid) morgens und abends.

#### **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder eingeschränkter Leberfunktion**

Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten dürfen bei schwer eingeschränkter Nierenfunktion nicht eingenommen werden. Bei Patienten mit mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion sollte die Dosis auf 1-mal täglich ½ Filmtablette Cetirizin AL 10 mg (entspr. 5 mg Cetirizindihydrochlorid/Tag) reduziert werden.

Bei Patienten mit leichter bis mäßig eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion müssen Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten mit Vorsicht eingenommen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie hierzu Fragen haben.

#### **Art der Anwendung**

Die Filmtablette soll unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit vorzugsweise am Abend eingenommen werden.

#### **Dauer der Anwendung**

Die Behandlungszeit richtet sich nach Art, Dauer und Verlauf der Beschwerden.

Zur Behandlung von Heuschnupfen ist eine Behandlungsdauer von 3–6 Wochen ausreichend. Für die Behandlung von chronischer Urticaria oder chronischer allergischer Rhinitis mit Cetirizin liegen klinische Erfahrungen über 1 Jahr vor.

Die Behandlungsdauer bei Kindern beträgt 2–4 Wochen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Es liegen begrenzte Erfahrungen zu Überdosierung vor.

Mögliche Zeichen einer Überdosierung mit Antihistaminika (Wirkstoffgruppe, zu der Cetirizin gehört) können Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit und/oder Erregung (vorwiegend bei Kindern) sein. Des Weiteren können Ataxie (Störung der Bewegungskoordination), Zittern, Kopfschmerzen, Halluzinationen (Sinnes-täuschung), Krämpfe, Mundtrockenheit, Gesichtsrötung, Fieber, Mydriasis (Pupillenerweiterung), Harnverhalten, beschleunigte Herzschlagfolge und im Falle einer massiven Überdosierung ein möglicher Blutdruckabfall und unregelmäßige Herzschlagfolge auftreten. Übelkeit und Erbrechen. Möglich sind auch extrapyramidale Symptome (bestimmte Bewegungsstörungen).

Eine dämpfende/beruhigende Wirkung kann Symptom einer Überdosierung sein und kann nach einer Einzeldosis von weniger als 50 mg auftreten.

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme fort wie in der Dosierungsempfehlung vorgesehen.

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

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es können Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Müdigkeit bei Kindern und Erwachsenen, Erregbarkeit, Unterbauchbeschwerden und Verdauungsstörungen auftreten.

Fälle von gewöhnlich reversiblen Leberfunktionsstörungen (Leberentzündung [Hepatitis], Veränderung von Leberwerten [Transaminasenerhöhung]), Krampfanfällen, Verminderung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie), Herzklopfen (Palpitationen), Herzrasen (Tachykardie), Ohnmachtsanfällen (Synkopen) sowie Gewichtszunahme sind beobachtet worden.

Cetirizin kann insbesondere bei Kindern und Jugendlichen eine okulogyre Krise (krampfartige Aufwärtsbewegungen der Augen) auslösen.

In Ausnahmefällen wurde über allergische Reaktionen wie Hautreaktionen und örtliche Haut- und Schleimhautschwellung (Quincke-Ödem) berichtet.

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 sind Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel sollen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### 6. Weitere Informationen

#### **Was Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist Cetirizindihydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 400, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171).

#### **Wie Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Weißer, runde Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 7 (N1), 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**ALIUD® PHARMA GmbH & Co. KG**

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

Internet: [www.aliud.de](http://www.aliud.de) · E-Mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)

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

Februar 2007