

# Cetirizin-ratiopharm® bei Allergien

Filmtabletten

Wirkstoff: Cetirizindihydrochlorid 10 mg

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

## 1. WAS IST Cetirizin-ratiopharm® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Cetirizin-ratiopharm®. Cetirizin-ratiopharm® ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren ist Cetirizin-ratiopharm® 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-ratiopharm® BEACHTEN?

### Cetirizin-ratiopharm® 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-ratiopharm®, einen der sonstigen Bestandteile, gegen Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) sind.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cetirizin-ratiopharm® 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 Cetirizin-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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 Arzneimittel auch, sollte die Einnahme von Cetirizin-ratiopharm® 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-ratiopharm® nicht während der Stillzeit einnehmen, da Cetirizin in die Muttermilch übergeht.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien führte Cetirizin-ratiopharm® 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-ratiopharm®

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

## 3. WIE IST Cetirizin-ratiopharm® EINZUNEHMEN?

### Wie und wann sollten Sie Cetirizin-ratiopharm® einnehmen?

Diese Anweisungen gelten, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen andere Anweisungen zur Einnahme von Cetirizin-ratiopharm® gegeben.

Bitte befolgen Sie diese Anweisungen, da Cetirizin-ratiopharm® 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 Jahre*

5 mg zweimal täglich als eine halbe Tablette zweimal täglich

*Patienten mit mittelschwer 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-ratiopharm® 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-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Cetirizin-ratiopharm® 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 Harnverhalt wurde berichtet.

**Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin-ratiopharm® vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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:

<b>häufig:</b>	mehr als 1 von 100 Behandelten und weniger als 1 von 10 Behandelten
<b>gelegentlich:</b>	mehr als 1 von 1.000 Behandelten und weniger als 1 von 100 Behandelten
<b>selten:</b>	mehr als 1 von 10.000 Behandelten und weniger als 1 von 1.000 Behandelten
<b>sehr selten:</b>	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 Cetirizin-ratiopharm® 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-ratiopharm® AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Cetirizin-ratiopharm® 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-ratiopharm® enthält**

– Der Wirkstoff von Cetirizin-ratiopharm® ist Cetirizindihydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

– Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Titandioxid, Hypromellose, Macrogol 400.

**Wie Cetirizin-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung**

Die Tabletten sind weiß, rund, mit einseitiger Bruchkerbe.

Cetirizin-ratiopharm® ist in Packungen mit 7, 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

**Hersteller**

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

Dezember 2008