



Gebrauchsinformation

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten jedoch vorschriftsmäßig angewendet 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

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?

Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Cetirizindihydrochlorid 10 mg pro Filmtablette

Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

10 mg Cetirizindihydrochlorid

Sonstige Bestandteile:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Opadry Y-1-7000 [bestehend aus Titandioxid (E 171), Hypromellose (E 464), Macrogol 400]

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 7 Filmtabletten (N1)

Originalpackung mit 20 Filmtabletten (N1)

Originalpackung mit 50 Filmtabletten (N2)

Originalpackung mit 100 Filmtabletten (N3)

ALIUD® PHARMA GmbH & Co. KG

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

Telefon: 073 33 / 96 51-0 · Telefax: 073 33 / 2 14 99

Internet: www.aliud.de · E-Mail: info@aliud.de

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 allergischem Schnupfen (Rhinitis), einer damit einhergehenden allergischen Bindehautentzündung der Augen und bei chronischer Nesselsucht unbekannter Ursache.

Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten werden angewendet bei Kindern von 6 bis 12 Jahren:

Zur Behandlung der Krankheitszeichen bei saisonalem oder ganzjährigem allergischem 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) gegenüber Cetirizin oder einem der sonstigen Bestandteile von Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten sind.
- wenn Sie an einer schweren Einschränkung der Nierenfunktion leiden.
- von Kindern unter 6 Jahren.

Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten enthalten Lactosemonohydrat und dürfen daher von Patienten mit bestimmten Lactose-Unverträglichkeiten (Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel, Glucose-Galactose-Malabsorption) nicht angewendet werden.

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 von Arzneimitteln mit dämpfender Wirkung auf das zentrale Nervensystem (z. B. Schlafmittel).

Schwangerschaft und Stillzeit

Obwohl Tierversuche keine relevanten Hinweise auf Fruchtschädigungen ergeben haben, sollte die Anwendung von Cetirizin AL in der Schwangerschaft vorsichtshalber vermieden werden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen.

Es liegen keine Daten zum Übergang von Cetirizin in die Muttermilch vor. Die Einnahme von Cetirizin AL sollte daher während der Stillzeit vermieden 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 am Straßenverkehr. Die Wirkungen von Alkohol und von Arzneimitteln, die das zentrale Nervensystem dämpfen (z.B. Schlafmittel), können verstärkt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln mit dämpfender Wirkung auf das zentrale Nervensystem muss mit Vorsicht erfolgen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten mit Alkohol müssen Sie beachten, dass Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten die Wirkungen von Alkohol verstärken kann. Daher muss die gleichzeitige Anwendung von Alkohol während einer Behandlung mit Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten mit Vorsicht erfolgen.

Allergietest

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

3. Wie sind Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage 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

für Erwachsene und Jugendliche:

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

Falls Schläfrigkeit auftreten sollte, kann die Filmtablette abends eingenommen werden.

für Kinder von 6 bis 12 Jahren:

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

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

Die Filmtablette sollte unzerkaut mit Flüssigkeit eingenommen werden.

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

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 können Benommenheit (Somnolenz), Bewusstlosigkeit und/oder Erregung (vorwiegend bei Kindern) sein. Desweiteren können Störung der Bewegungskoordination (Ataxie), Zittern, Kopfschmerzen, Sinnestäuschung (Halluzinationen), Krämpfe, Mundtrockenheit, Hautrötung (Flash), Erhöhung der Körpertemperatur (Hyperthermie), Pupillenerweiterung (Mydriasis), Harnverhalten, beschleunigte Herzschlagfolge und im Falle einer massiven Überdosierung ein möglicher Blutdruckabfall und unregelmäßige Herzschlagfolge auftreten. Übelkeit und Erbrechen.

Auch extrapyramidale Symptome sind möglich.

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

Ein spezielles Gegenmittel steht nicht zur Verfügung. Erste Maßnahme sollte, falls erforderlich, Magenspülung sein sowie die Gabe von Aktivkohle. Bei einer akuten Überdosierung/Vergiftung sollten die Krankheitszeichen behandelt werden, z. B. die Gabe von Diazepam bei Krämpfen oder bei akuter Dystonie (fehlerhafter Spannungszustand der Muskeln).

Besteht der Verdacht einer Überdosierung, sollten Sie unmittelbar einen Arzt hinzuziehen.

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 nehmen Sie die Filmtabletten weiter ein, wie in der Dosierungsempfehlung vorgesehen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben.

Es können Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Schwindelanfälle, Schläfrigkeit, Benommenheit bei Kindern und Erwachsenen, Erregtheit, Magen-Darm-Beschwerden und Verdauungsstörungen auftreten. In Ausnahmefällen wurde über allergische Reaktionen wie Hautreaktionen und örtliche Haut- und Schleimhautschwellung (Quincke-Ödem) berichtet.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie sind Cetirizin AL 10 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Arzneimittel sollen für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

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

Stand der Information

Februar 2002

