

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Zyrtec 10 mg Filmdabletten**

Cetirizindihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Zyrtec und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zyrtec beachten?
3. Wie ist Zyrtec einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zyrtec aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zyrtec und wofür wird es angewendet?

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Zyrtec.

Zyrtec ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren ist Zyrtec angezeigt zur:

- Linderung von Nasen- und Augensymptomen bei saisonaler und ganzjähriger allergischer Rhinitis.
- Linderung von Urtikaria.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zyrtec beachten?

Zyrtec darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie eine schwere Nierenkrankheit haben (schwere Einschränkung der Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min);
- wenn Sie allergisch gegen Cetirizindihydrochlorid, gegen Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) oder gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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.

Fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat, falls ein Bedingungsfaktor für die Unfähigkeit, Ihre Blase zu entleeren, besteht (z. B. Probleme auf dem Niveau des Rückenmark, der Blase oder Prostata).

Wenn Sie Epilepsiepatient sind oder bei Ihnen ein Krampfisiko besteht, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Es wurden keine klinisch signifikanten Wechselwirkungen zwischen Alkohol (bei einem Blutspiegel von 0,5 Promille (g/l), entspricht etwa einem Glas Wein) und Cetirizin in empfohlenen Dosierungen beobachtet. Es liegen keine Daten zur Sicherheit höherer Dosierungen von Cetirizin bei gleichzeitigem Konsum von Alkohol vor. Wie bei allen Antihistaminika wird jedoch empfohlen, die Einnahme von Zyrtec mit Alkohol zu meiden.

Wenn bei Ihnen ein Allergietest vorgenommen werden soll, fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme von Zyrtec mehrere Tage vorher abbrechen sollen. Dieses Medikament kann die Ergebnisse von Allergietests beeinflussen.

Einnahme von Zyrtec zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Zyrtec zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Aufnahme von Zyrtec.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Zyrtec sollte von Schwangeren nicht genommen werden. Die versehentliche Einnahme des Arzneimittels durch Schwangere sollte nicht zu gesundheitsschädlichen Auswirkungen beim Fötus (Ungeborenen) führen. Dennoch sollte das Arzneimittel nur nach sorgfältiger medizinischer Erwägung und bei bestehender Notwendigkeit angewendet werden.

Sie sollten Zyrtec nicht während der Stillzeit einnehmen, da Cetirizin in die Muttermilch übergeht. Daher sollten Sie Zyrtec während der Stillzeit nicht einnehmen außer Sie haben Ihren Arzt darüber informiert.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien führte Zyrtec in der empfohlenen Dosis nicht zu Zeichen einer Beeinträchtigung von Aufmerksamkeit, Wachsamkeit und Fahrtüchtigkeit.

Sie sollten Ihre Reaktion auf das Arzneimittel nach der Einnahme aufmerksam beobachten, wenn Sie beabsichtigen, ein Fahrzeug zu führen, potenziell gefährliche Tätigkeiten auszuüben oder Maschinen zu bedienen. Sie sollten die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Zyrtec Filmdabletten enthalten Laktose; bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Zyrtec einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Tablette sollen unzerkaut mit einem Glas Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Tablette kann in 2 gleiche Dosen geteilt werden.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

10 mg einmal täglich als 1 Tablette.

Kinder zwischen 6 und 12 Jahren:

5 mg zweimal täglich als eine halbe Tablette zweimal täglich.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Patienten mit mittelschwerer Nierenfunktionsstörung wird die Einnahme von 5 mg einmal täglich empfohlen.

Wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, die möglicherweise die Dosis auf dies einzustellen.

Wenn Ihr Kind Nierenerkrankungen hat, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, die möglicherweise die Dosis auf die Bedürfnisse Ihres Kindes anpassen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Zyrtec 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. Fragen Sie Ihren Apotheker um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von Zyrtec eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Zyrtec 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. Unerwünschten Wirkungen wie Verwirrtheit, Durchfall, Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Pupillenerweiterung, Juckreiz, Ruhelosigkeit, Sedierung, Schläfrigkeit, Benommenheit, abnormal beschleunigter Herzschlag, Zittern und Harnverhalt wurden berichtet.

Wenn Sie eine größere Menge von Zyrtec haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Zyrtec vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen treten selten oder sehr selten auf. Sollten Sie diese Nebenwirkungen allerdings feststellen, müssen Sie die Einnahme des Arzneimittels unverzüglich beenden und Ihren Arzt aufsuchen:

- Allergische Reaktionen, darunter schwerwiegende Reaktionen und Angioödem (gravierende allergische Reaktionen, die zu Schwellungen im Gesicht oder Rachen führen).

Diese Reaktionen können schon bald nach der ersten Einnahme oder erst später auftreten.

Häufige Nebenwirkungen (die Häufigkeit liegt bei bis zu 1 von 10 Patienten)

- Somnolenz (Schläfrigkeit)
- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Pharyngitis, Rhinitis (bei Kindern)

- Durchfall, Übelkeit, Mundtrockenheit
- Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (die Häufigkeit liegt bei bis zu 1 von 100 Patienten)

- Agitiertheit
- Parästhesien (abnormales Gefühl auf der Haut)
- Bauchschmerzen
- Juckreiz (Hautjucken), Ausschlag
- Asthenie (extreme Müdigkeit), Unwohlsein

Seltene Nebenwirkungen (die Häufigkeit liegt bei bis zu 1 von 1.000 Patienten)

- Allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten)
- Depression, Halluzination, Aggression, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit
- Konvulsionen
- Tachykardie (zu schneller Herzschlag)
- Abnormale Leberfunktion
- Urtikaria (Nesselausschlag)
- Ödeme (Schwellungen)
- Gewichtszunahme

Sehr seltene Nebenwirkungen (die Häufigkeit liegt bei bis zu 1 von 10.000 Patienten)

- Thrombozytopenie (verminderte Anzahl von Blutplättchen)
- Tics (wiederkehrende, nervöse Muskelzuckungen und Lautäußerungen)
- Synkope, Dyskinesie (unwillkürliche Bewegungen), Dystonie (abnormal verlängerte Muskelkontraktionen), Tremor, Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn)
- Verschwommenes Sehen, Akkommodationsstörungen (gestörte Entfernungseinstellung des Auges), Okulogyraton (unkontrolliert kreisende Bewegungen der Augen)
- Angioödem (schwerwiegende allergische Reaktionen, die Schwellungen im Gesicht oder Rachen verursachen), fixes Arzneimittlexanthem (anhaltende Rötung der Haut durch Überempfindlichkeit gegen Arzneimittel)
- Abnormale Urinausscheidung (Bettnässen, Schmerzen und/oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen)

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Appetitsteigerung
- Suizidgedanken (wiederkehrende Gedanken oder Beschäftigung mit Selbstmord)
- Amnesie, Gedächtnisstörungen
- Schwindel (Gefühl der Drehung oder Bewegung)
- Harnverhaltung (Unfähigkeit die Harnblase vollständig zu entleeren)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Zyrtec aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zyrtec enthält

- Der Wirkstoff ist Cetirizindihydrochlorid. Eine Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Laktose Monohydrat, , hochdisperses Siliziumdioxid, Magnesiumstearat, Opadry Y-1-7000 (hydroxypropylmethylcellulose (E464), Titandioxid (E 171), Macrogol 400).

Wie Zyrtec aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, längliche Filmtablette mit Bruchkerbe und Y-Y-Logo.

Verpackungen mit 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90, 100 oder 100 (10x10) Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

UCB Pharma SA
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brüssel

Hersteller:

Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza (Torino), Italien
UCB Pharma Limited, 208 Batch Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Vereinigtes Königreich
Phoenix Pharma Polska Sp. Z.o.o., ul. Oplotek 26, 01-940 Warsaw, Polen

Zulassungsnummer: BE135877

Verkaufsabgrenzung: Apothekenpflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Zyrtec 10 mg – Filmtabletten
Belgien: Zyrtec
Bulgarien: Zyrtec
Zypern: Zyrtec
Tschechische Republik: Zyrtec
Dänemark: Zyrtec
Estland: Zyrtec
Finnland: Zyrtec
Frankreich: Zyrtec
Deutschland: Zyrtec
Griechenland: Ziptek
Ungarn: Zyrtec filmtabletta
Irland: Zirtek tablets
Italien: Zirtec 10 mg compresse rivestite con film
Lettland: Zyrtec
Litauen: Zyrtec
Luxemburg: Zyrtec
Malta: Zyrtec

Niederlande: Zyrtec

Norwegen: Zyrtec

Polen: Zyrtec

Portugal: Zyrtec

Slowakische Republik: Zyrtec

Slowenien: Zyrtec 10 mg filmsko obložene tablete

Spanien: Zyrtec comprimidos recubiertos con película

Schweden: Zyrlex

Vereinigtes Königreich: Zirtek allergy tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im 11/2012 .