

Cetirizin-Actavis 10 mg Filmtabletten

Cetirizindihydrochlorid

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-Actavis 10 mg jedoch vorschriftsmäßig 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-Actavis 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cetirizin-Actavis 10 mg beachten?
3. Wie ist Cetirizin-Actavis 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cetirizin-Actavis 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CETIRIZIN-ACTAVIS 10 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Cetirizin-Actavis 10 mg.
Cetirizin-Actavis 10 mg ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren ist Cetirizin-Actavis 10 mg 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-ACTAVIS 10 MG BEACHTEN?

Cetirizin-Actavis 10 mg 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-Actavis 10 mg, einen der sonstigen Bestandteile, gegen Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) sind.

Cetirizin-Actavis 10 mg sollte nicht eingenommen werden,

- wenn Sie an den hereditären Problemen der Galactoseintoleranz, Lapp-Laktasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cetirizin-Actavis 10 mg 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 Krampfrisiko 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-Actavis 10 mg 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-Actavis 10 mg 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.

Schwangerschaft

Wie bei anderen Arzneimittel auch, sollte die Einnahme von Cetirizin-Actavis 10 mg 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.

Stillzeit

Sie sollten Cetirizin-Actavis 10 mg nicht während der Stillzeit einnehmen, da Cetirizin in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien führte Cetirizin-Actavis 10 mg 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-Actavis 10 mg

Cetirizin-Actavis 10 mg enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Cetirizin-Actavis 10 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST CETIRIZIN-ACTAVIS 10 MG EINZUNEHMEN?

Wie und wann sollten Sie Cetirizin-Actavis 10 mg einnehmen?

Diese Anweisungen gelten, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen andere Anweisungen zur Einnahme von Cetirizin-Actavis 10 mg gegeben.

Bitte befolgen Sie diese Anweisungen, da Cetirizin-Actavis 10 mg 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

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-Actavis 10 mg 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 Cetirizin-Actavis 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Cetirizin-Actavis 10 mg 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 unerwünschten 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-Actavis 10 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin-Actavis 10 mg 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-Actavis 10 mg 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: Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten und weniger als 1 von 10 Behandelten, Gelegentlich: mehr als 1 von 1.000 Behandelten und weniger als 1 von 100 Behandelten, Selten: mehr als 1 von 10.000 Behandelten und weniger als 1 von 1.000 Behandelten, Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

- Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:
Sehr selten: geringe Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Körper als Ganzes:
Häufig: Müdigkeit
- Herzerkrankungen:
Selten: zu schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Augenerkrankungen:
Sehr selten: Schwierigkeiten bei der Scharfstellung der Augen (Akkommodationsstörungen), verschwommenes Sehen, unkontrollierbare kreisende Bewegungen der Augen (Okulogyratation)
- Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:
Häufig: Mundtrockenheit, Übelkeit
Gelegentlich: Durchfall, Bauchschmerzen
- Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
Gelegentlich: extreme Müdigkeit (Asthenie), Unwohlsein
Selten: Schwellungen (Ödeme)
- Erkrankungen des Immunsystems:
Selten: allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten)
Sehr selten: schwere allergische Reaktionen wie plötzlich auftretende Schwierigkeiten beim Atmen, Sprechen und Schlucken (anaphylaktischer Schock)
- Leber- und Gallenerkrankungen:
Selten: abnorme Leberfunktion
- Untersuchungen:
Selten: Gewichtszunahme
- Erkrankungen des Nervensystems:
Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen
Gelegentlich: Mißempfindungen wie Kribbeln und Taubheitsgefühl in den Händen und Füßen (Parästhesie)

Selten: Krämpfe (Konvulsionen), Bewegungsstörungen
Sehr selten: veränderter Geschmackssinn (Dysgeusie), Ohnmacht (Synkope), Zittern (Tremor), anhaltende Muskelkontraktionen (Dystonie), Störungen im Bewegungsablauf (Dyskinesie)
Nicht bekannt: Gedächtnisverlust (Amnesie), Gedächtnisminderung

- Psychiatrische Erkrankungen:
Häufig: Schläfrigkeit
Gelegentlich: Erregung
Selten: Aggression, Verwirrtheit, Depression, Halluzinationen, Schlaflosigkeit
Sehr selten: Tics
- Erkrankungen der Nieren und Harnwege:
Sehr selten: Schmerzen und/oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Bettnässen
- Erkrankungen der Atemwege:
Häufig: Pharyngitis, Rhinitis
- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Gelegentlich: Juckreiz, Ausschlag
Selten: Nesselsucht (Urtikaria)
Sehr selten: Anschwellen der Lippen, des Gesichts und der Augen (Quincke-Ödem), fixes Arzneimittlexanthem

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-Actavis 10 mg 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-ACTAVIS 10 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besondere Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf 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-Actavis 10 mg enthält

Der Wirkstoff von Cetirizin-Actavis 10 mg ist Cetirizindihydrochlorid. 1 Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.
Die sonstigen Bestandteile sind: *Tablettenkern*: Lactose Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid; *Filmüberzug*: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400.

Wie Cetirizin-Actavis 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gebrochen weiß, runde Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.
Cetirizin-Actavis 10 mg ist in Packungen mit 7, 10, 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

DRAGENOPHARM
Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012.