

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Cetirizin AB 10 mg Filmtabletten** Cetirizindihydrochlorid

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Cetirizin AB und wofür wird es angewendet?**

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Cetirizin AB. Cetirizin AB ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren sind Cetirizin AB 10 mg Filmtabletten angezeigt:

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cetirizin AB beachten?**

##### **Cetirizin AB darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Cetirizindihydrochlorid, Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Nierenkrankheit haben und Dialyse benötigen.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cetirizin AB einnehmen.

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat; wenn nötig, erhalten Sie eine niedrigere Dosis. Ihr Arzt wird die neue Dosis festlegen.

Fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat, falls Sie Probleme haben, Ihre Blase zu entleeren (z. B. Probleme auf dem Niveau des Rückenmarks, der Blase oder der Prostata).

Wenn Sie Epilepsiepatient sind oder ein Krampfisiko bei Ihnen 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 AB in empfohlenen Dosierungen beobachtet. Zur Sicherheit bei höheren Dosierungen von Cetirizin AB bei gleichzeitigem Konsum von Alkohol liegen keine Daten vor. Wie bei allen Antihistaminika wird jedoch empfohlen, die Einnahme von Cetirizin AB mit Alkohol zu vermeiden.

Wenn ein Allergietest bei Ihnen durchgeführt werden soll, fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie Cetirizin AB mehrere Tage vorher absetzen sollen. Dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse von Allergietests beeinflussen.

### **Kinder**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kindern unter 6 Jahren, weil die benötigten Dosierungsanpassungen mit den Tabletten nicht möglich sind.

### **Einnahme von Cetirizin AB 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 Cetirizin AB zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Aufnahme von Cetirizin AB.

### **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.

Die Einnahme von Cetirizin AB sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Die versehentliche Einnahme des Arzneimittels während der Schwangerschaft sollte keine gesundheitsschädlichen Wirkungen beim Fötus haben. Das Arzneimittel sollte jedoch nur nach sorgfältiger medizinischer Abwägung und bei bestehender Notwendigkeit angewendet werden.

Cetirizin AB wird in die Muttermilch ausgeschieden. Ein Risiko von Nebenwirkungen bei gestillten Säuglingen kann nicht ausgeschlossen werden. Daher sollten Sie Cetirizin AB während der Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

In klinischen Studien wurden unter Cetirizin AB in der empfohlenen Dosis keine Anzeichen einer Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit, Wachsamkeit und Fahrtüchtigkeit beobachtet.

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

**Cetirizin AB enthält Lactose.** Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Cetirizin AB enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Cetirizin AB einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Tabletten sollen unzerkaut mit einem Glas Flüssigkeit eingenommen werden. Die Tablette kann in 2 gleiche Dosen geteilt werden.

**Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:**

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg einmal täglich als 1 Tablette.

Andere Formen dieses Arzneimittels können für Kinder besser geeignet sein; Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**Anwendung bei Kindern zwischen 6 und 12 Jahren:**

Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg zweimal täglich als eine halbe Tablette zweimal täglich.

Andere Formen dieses Arzneimittels können für Kinder besser geeignet sein; Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Patienten mit mäßig eingeschränkter Nierenfunktion wird die Einnahme von 5 mg einmal täglich empfohlen.

Wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, der möglicherweise die Dosis entsprechend anpasst.

Wenn Ihr Kind an einer Nierenerkrankung leidet, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, der möglicherweise die Dosis den Bedürfnissen Ihres Kindes entsprechend anpasst.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cetirizin AB zu schwach oder zu stark ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

**Dauer der Behandlung**

Die Dauer der Behandlung ist abhängig von der Art, der Dauer und dem Verlauf Ihrer Beschwerden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Wenn Sie eine größere Menge von Cetirizin AB eingenommen haben, als Sie sollten**

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

Ihr Arzt entscheidet dann, welche Maßnahmen gegebenenfalls zu ergreifen sind.

Nach einer Überdosis können die unten beschriebenen Nebenwirkungen mit erhöhter Intensität auftreten. Nebenwirkungen wie Verwirrtheit, Durchfall, Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Malaise (allgemeines Unwohlsein), Pupillenerweiterung, Juckreiz, Ruhelosigkeit, Sedierung, Somnolenz (Schläfrigkeit), Stupor, abnormal hohe Herzfrequenz, Zittern und Harnverhaltung (Unfähigkeit, die Blase vollständig zu entleeren) wurden berichtet.

**Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin AB vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin AB abbrechen**

Nur selten können Pruritus (starker Juckreiz) und/oder Urtikaria wiederkehren, wenn Sie die Einnahme von Cetirizin AB abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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. Wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken, müssen Sie die Einnahme des Arzneimittels beenden und unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen:**

- Allergische Reaktionen, darunter schwerwiegende Reaktionen und Angioödeme (schwere allergische Reaktion, die zu Schwellungen im Gesicht oder Rachen führt).

Diese Reaktionen können kurz nach der ersten Einnahme oder später auftreten.

**Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

- Somnolenz (Schläfrigkeit),
- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen,
- Pharyngitis (wunder Rachen), Rhinitis (laufende, verstopfte Nase) (bei Kindern),
- Durchfall, Übelkeit, Mundtrockenheit,
- Müdigkeit.

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

- Agitiertheit,
- Parästhesien (Missempfindungen auf der Haut),
- Bauchschmerzen,
- Juckreiz (Hautjucken), Ausschlag,
- Asthenie (extreme Müdigkeit), Malaise (allgemeines Unwohlsein).

**Seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)

- Allergische Reaktionen, in sehr seltenen Fällen schwerwiegend,
- Depression, Halluzination, Aggression, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit,
- Konvulsionen,
- Tachykardie (zu schneller Herzschlag),
- Abnorme Leberfunktion,
- Urtikaria (Nesselausschlag),
- Ödeme (Schwellungen),
- Gewichtszunahme.

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen)

- Thrombozytopenie (geringe Anzahl an Blutplättchen),
- Tics (wiederkehrende, nervöse Muskelzuckungen),
- Synkope (in Ohnmacht fallen), Dyskinesie (unwillkürliche Bewegungen), Dystonie (abnormal verlängerte Muskelkontraktionen), Zittern, Geschmacksstörungen (veränderter Geschmackssinn),
- Verschwommenes Sehen, Akkommodationsstörungen (gestörte Entfernungseinstellung des Auges), Okulogyration (unkontrollierbare kreisende Bewegungen der Augen),
- Angioödem (schwere allergische Reaktion, die Schwellungen im Gesicht oder Rachen verursacht), fixes Arzneiexanthem (Arzneimittelallergie),
- Abnorme Harnausscheidung (Bettnässen, Schmerzen und/oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen).

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

- Erhöhter Appetit,
- Suizidgedanken (wiederkehrende Gedanken an oder Beschäftigung mit Selbstmord), Alptraum
- Amnesie (Gedächtnisverlust), Gedächtnisstörungen,
- Vertigo (Gefühl der Drehung oder Bewegung),

- Harnverhaltung (Unfähigkeit, die Harnblase vollständig zu entleeren).
- Pruritus (starker Juckreiz) und/oder Urtikaria nach Abbruch der Behandlung
- Arthralgie (Gelenkschmerzen), Myalgie (Muskelschmerz)
- Akut generalisierendes pustuloeses Exanthem (Hautausschlag mit Eiterblasen)
- Hepatitis (Entzündung der Leber)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou.

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Cetirizin AB aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „EXP“ angegebenes Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Cetirizin AB enthält**

- Der Wirkstoff ist Cetirizindihydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Laktose Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliziumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose (5 cp), Titandioxid (E 171), Macrogol 400.

### **Wie Cetirizin AB aussieht und Inhalt der Packung**

Filmtablette

Weiß bis cremeweiß, rechteckig mit stumpfen Kanten, Filmtabletten mit der Prägung "10" auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite mit einer Kerblinie zwischen '1' und '0'. Die Tablette kann in gleiche Dosen aufgeteilt werden.

Cetirizin AB 10 mg Filmtabletten sind erhältlich in Blisterpackungen und in HDPE Flaschen.

*Packungsgrößen:*

Blisterpackungen: 10, 20, 30, 50 und 100 Filmtabletten

HDPE Flasche: 250 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8 – 1090 Brüssel

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000, Malta

**Zulassungsnummern:**

Cetirizin AB 10 mg (Blisterpackung): BE510071

Cetirizin AB 10 mg (HDPE Flasche): BE510080

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

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

BE: Cetirizin AB 10 mg Filmtabletten

NL: Cetirizin diHCl Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten

PT: Cetirizina Aurovitas

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im 05/2023 / 09/2023.**