

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

## Cetirizin Aurobindo 10 mg Filmtabletten

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 ein.

- 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. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach drei Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

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

### **1. WAS IST CETIRIZIN AUROBINDO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Cetirizin Aurobindo. Cetirizin Aurobindo gehört zur Gruppe der antiallergischen Arzneimittel.

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

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

Sie müssen mit einem Arzt sprechen, wenn Sie sich nicht besser fühlen oder wenn Sie sich nach 3 Tagen schlechter fühlen.

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CETIRIZIN AUROBINDO BEACHTEN?**

#### **Cetirizin Aurobindo darf nicht eingenommen werden**

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

- wenn Sie eine schwere Nierenkrankheit haben (schweres Nierenversagen, Dialyse ist notwendig).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Wenn Sie ein Patient sind, der an einer eingeschränkten Nierenfunktion leidet, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat. Falls erforderlich, werden Sie eine niedrigere Dosis einnehmen. Ihr Arzt wird die neue Dosis festlegen.

Wenn Sie Probleme haben, Ihre Blase zu entleeren (wie Probleme des Rückenmarks, der Prostata oder der Blase), bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

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

Zwischen Alkohol (Blutspiegel von 0,5 Promille (g/l), entsprechend einem Glas Wein) und Cetirizin in der empfohlenen Dosis wurden keine signifikanten Wechselwirkungen beobachtet. Es liegen jedoch keine Sicherheitsdaten vor, wenn höhere Dosen dieses Mittels gleichzeitig mit Alkohol eingenommen werden. Wie bei allen antiallergischen Mitteln wird jedoch empfohlen, die gleichzeitige Anwendung dieses Arzneimittels mit Alkohol zu vermeiden.

Wenn ein Allergietest bei Ihnen durchgeführt werden soll, fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme von Cetirizin Aurobindo beenden sollen. Dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse von Allergietests beeinflussen.

### **Kinder**

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

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

Nahrungsmittel haben keinen merklichen Einfluss auf die Aufnahme von Cetirizin.

### **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 oder Apotheker um Rat.

Wie bei anderen Arzneimitteln sollte die Einnahme von Cetirizin Aurobindo bei Schwangeren vermieden werden. Die versehentliche Einnahme des Arzneimittels durch Schwangere sollte nicht zu gesundheitsschädlichen Auswirkungen beim Fötus führen. Das Arzneimittel sollte jedoch nur nach sorgfältiger medizinischer Abwägung und bei bestehender Notwendigkeit angewendet werden.

Cetirizin wird in die Muttermilch ausgeschieden. Bei gestillten Säuglingen könnten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Cetirizin beobachtet werden. Daher sollten Sie Cetirizin Aurobindo während der Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

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

In klinischen Studien führte Cetirizin Aurobindo in der empfohlenen Dosis zu keinen 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, eine potenziell gefährliche Tätigkeit auszuüben oder eine Maschine zu bedienen. Sie sollten die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

### **Cetirizin Aurobindo enthält Laktose-Monohydrat**

Dieses Arzneimittel enthält Laktose-Monohydrat. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden, kontaktieren Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt.

### **Cetirizin Aurobindo enthält Natrium**

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

## **3. WIE IST CETIRIZIN AUROBINDO 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 sollten mit einem Glas Flüssigkeit geschluckt werden.

Die Tablette kann in 2 gleiche Dosen aufgeteilt werden.

### **Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren**

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.

### **Kinder 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden. Ihr Arzt oder Apotheker kann möglicherweise die Dosis entsprechend anpassen.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind an einer Nierenerkrankung leidet. Ihr Arzt oder Apotheker kann möglicherweise die Dosis an die Bedürfnisse Ihres Kindes anpassen.

Wenn Sie glauben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu schwach oder zu stark ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Dauer der Behandlung**

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

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

Wenn Sie eine größere Menge Cetirizin Aurobindo eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Ihr Arzt entscheidet dann, welche Maßnahmen gegebenenfalls zu ergreifen sind.

Nach einer Überdosierung 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), Benommenheit, abnormal hohe Herzfrequenz, Zittern und Harnverhaltung (Unfähigkeit, die Blase vollständig zu entleeren) wurde berichtet.

Wenn Sie eine größere Menge von Cetirizin Aurobindo angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245 245).

### **Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin Aurobindo vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin Aurobindo abbrechen**

In seltenen Fällen kann Pruritus (starker Juckreiz) und/oder Urtikaria (Nesselsucht) zurückkehren, wenn Sie die Einnahme 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 sind selten oder sehr selten, aber Sie sollten die Einnahme des Arzneimittels abbrechen und sofort Ihren Arzt kontaktieren, wenn Sie Folgendes bemerken:**

- allergische Reaktionen einschließlich schwerer Reaktionen und Angioödem (schwere allergische Reaktion, die Schwellungen im Gesicht oder im Rachen verursachen).

Folgende Reaktionen können kurz nach der ersten Einnahme des Medikaments beginnen oder später beginnen.

### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen):**

- Somnolenz (Schläfrigkeit)
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl
- Pharyngitis (Halsschmerzen), Rhinitis (laufende, verstopfte Nase) (bei Kindern)
- Durchfall, Übelkeit, Mundtrockenheit

- Müdigkeit

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen):**

- Agitation
- Parästhesien (Missempfindungen auf der Haut)
- Bauchschmerzen
- Pruritus (juckende Haut), Ausschlag
- Asthenie (extreme Müdigkeit), Malaise (allgemeines Unwohlsein)

**Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Menschen betreffen):**

- Allergische Reaktionen, in sehr seltenen Fällen schwerwiegend
- Depression, Halluzinationen, Aggression, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit
- Konvulsionen
- Tachykardie (zu schneller Herzschlag)
- Abnormale Leberfunktion
- Urtikaria (Nesselsucht)
- Ödem (Schwellung)
- Gewichtszunahme

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Menschen betreffen):**

- Thrombozytopenie (niedrige Blutplättchenspiegel)
- Ticks (wiederkehrende, nervöse Muskelzuckungen)
- Synkope (in Ohnmacht fallen), Dyskinesie (unwillkürliche Bewegungen), Dystonie (abnormal verlängerte Muskelkontraktionen), Zittern, Geschmacksstörungen (veränderter Geschmackssinn)
- Verschwommenes Sehen, Akkommodationsstörung (gestörte Entfernungseinstellung des Auges), okulogyrische Krise (unkontrollierbare kreisende Bewegungen der Augen)
- Angioödem (schwere allergische Reaktion, die eine Schwellung des Gesichts oder des Rachens erfordert), fixes Arzneiexanthem (Arzneimittelallergie)
- Abnorme Harnausscheidung (Bettnässen, Schmerzen und/oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen)

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Arthralgie (Gelenkschmerzen), Myalgie (Muskelschmerzen)
- Akut generalisierendes pustulöses Exanthem (Hautausschlag mit Eiterblasen)
- Erhöhter Appetit
- Suizidgedanken (wiederkehrende Gedanken an oder Beschäftigung mit Selbstmord), Alptraum
- Amnesie (Gedächtnisverlust), Gedächtnisstörungen
- Vertigo (Gefühl der Verdrehung oder Bewegung)
- Harnverhaltung (Unfähigkeit die Harnblase vollständig zu entleeren)
- Pruritus (starker Juckreiz) und/oder Urtikaria nach Abbruch der Behandlung
- 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 anzeigen über

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

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 AUROBINDO AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Schachtel und Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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. WIE CETIRIZIN AUROBINDO AUSSIEHT UND INHALT DER PACKUNG**

### **Was Cetirizin Aurobindo enthält**

- Der Wirkstoff von Cetirizin Aurobindo ist Cetirizindihydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind

#### Tablettenkern:

Laktose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose Natrium, wasserfreies kolloidales Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

#### Tablettenumhüllung:

Hypromellose (5cp), Titandioxid (E171), Macrogol (400).

### **Wie Cetirizin Aurobindo 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 Aurobindo Filmtabletten sind erhältlich in Blisterpackungen und HDPE Flaschen.

#### Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 7, 10, 14, 20, 28, 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./S.A.  
Av. E. Demunterlaan 5, box 8  
1090 Brüssel

Hersteller

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

**Abgabeform**

Freie Abgabe.

**Zulassungsnummer**

Blisterpackungen: BE530391  
Flasche: BE530400

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

Belgien	Cetirizin Aurobindo 10 mg Filmtabletten
Niederlande	Cetirizine AB 10 mg, filmomhulde tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2024.**