

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



Wirkstoff: Cetirizindihydrochlorid 10 mg, Filmtabletten

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

### Was ist Cetirizin-ADGC und wofür wird es angewendet?

#### Cetirizin-ADGC ist ein Antiallergikum.

Cetirizin-ADGC wird angewendet zur Behandlung von Krankheitszeichen (Symptomen) bei allergischen Erkrankungen wie:

- chronischer Nesselsucht (Urtikaria) mit Beschwerden wie z.B. Juckreiz, Quaddelbildung, Rötung der Haut;
- Juckreiz bei chronischer Nesselsucht (Urtikaria) und bei atopischer Dermatitis (Neurodermatitis) mit Beschwerden wie Rötung der Haut;

- chronischem allergischen Schnupfen;
- Heuschnupfen mit Beschwerden wie z.B. Niesen, Naselaufen, Nasenjucken, Nasenverstopfung, Rötung bzw. Jucken der Augen sowie Tränenfluß;
- asthmoiden Zuständen allergischer Herkunft als unterstützende Maßnahme zur Unterdrückung entsprechender Beschwerden.

### 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Cetirizin-ADGC beachten?

#### Cetirizin-ADGC darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cetirizin, anderen damit strukturverwandten Substanzen oder einen der sonstigen Bestandteile von Cetirizin-ADGC sind;
- bei schweren Nierenerkrankungen (schwere Niereninsuffizienz mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min);
- bei Kindern unter dem 2. Lebensjahr.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cetirizin-ADGC 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 Krampfisiko besteht, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz)

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

sollten die halbe vorgeschriebene Dosis einnehmen. Geben Sie dieses Arzneimittel Kindern unter 2 Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

#### Kinder ab 2 Jahren

erhalten eine dem Körpergewicht angepasste Dosierung (siehe Dosierungsanleitung).

#### Bei Einnahme von Cetirizin-ADGC mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anzuwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt. Bei der Durchführung eines Allergie-Hauttests (Prick-Test) sollten Sie Cetirizin-ADGC 3 Tage vorher absetzen, um das Ergebnis nicht zu verfälschen.

#### Bei Einnahme von Cetirizin-ADGC zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Auch wenn Untersuchungen zeigen, dass die Wirkung von Alkohol (Blutalkoholgehalt von 0,8 Promille) nicht verstärkt wird, sollte Cetirizin-ADGC nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat. Die sichere Anwen-

dung von Cetirizin-ADGC in der Schwangerschaft ist nicht gewährleistet. Die Anwendung von Cetirizin-ADGC in der Schwangerschaft wird deshalb nicht empfohlen.

##### Stillzeit

Während der Stillzeit dürfen Sie Cetirizin-ADGC nicht einnehmen, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien führte Cetirizin-ADGC 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 einnehmen. 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-ADGC

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

### 3 Wie ist Cetirizin-ADGC einzunehmen?

#### Wie und wann sollten Sie Cetirizin-ADGC einnehmen?

Nehmen Sie Cetirizin-ADGC immer genau nach der 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

Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene  
1 Filmtablette Cetirizin-ADGC täglich vorzugsweise am Abend.

Die Dosis kann bei Erwachsenen zur unterstützenden Behandlung asthmaähnlicher Zustände allergischer Herkunft auf 2 Filmtabletten Cetirizin-ADGC täglich erhöht werden, vorzugsweise verteilt auf je 1 Filmtablette morgens und abends.

#### Kinder von 2-12 Jahren erhalten eine dem Körpergewicht angepasste Dosierung:

- Körpergewicht weniger als 30 kg  
1/2 Filmtablette Cetirizin-ADGC
- Körpergewicht mehr als 30 kg  
1 Filmtablette Cetirizin-ADGC. Eine Verteilung auf 2 Einzelgaben (je 1/2 Filmtablette morgens und abends) ist in Einzelfällen möglich.

Fortsetzung auf der Rückseite →

## Hinweis

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) erhalten gegebenenfalls eine geringere Dosis (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cetirizin-ADGC ist erforderlich“).

## Art der Anwendung

Die Filmtabletten sollten unzerkaut mit Flüssigkeit vorzugsweise am Abend eingenommen werden.

Bei der unterstützenden Behandlung asthmaähnlicher Zustände allergischer Herkunft mit 2 Filmtabletten täglich sollte 1 Filmtablette am Morgen und 1 Filmtablette am Abend eingenommen werden.

Die Einnahme von Cetirizin-ADGC kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

## Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Dauer und Verlauf der Beschwerden und wird vom Arzt bestimmt.

Bei Heuschnupfen sind im allgemeinen 3-6 Wochen ausreichend.

Bei der unterstützenden Behandlung von asthmoiden Zuständen allergischer Herkunft liegen Erfahrungen bis zu 6 Monaten vor.

Bei chronischer Nesselsucht und chronischem allergischem Schnupfen liegen bisher über die Anwendung von Cetirizin-ADGC Erfahrungen bis zu einem Jahr vor.

Die Anwendungsdauer für Kinder ab 2 Jahren beträgt 2-4 Wochen.

Für Kinder ab 2 Jahren liegen bisher über die Anwendung von Cetirizin-ADGC bei atopischer Dermatitis Erfahrungen bis zu 18 Monaten vor.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cetirizin-ADGC zu stark oder zu schwach ist.

## Wenn Sie eine größere Menge von Cetirizin-ADGC eingenommen haben, als Sie sollten

Bei deutlicher Überdosierung (z.B. 50 mg Cetirizindihydrochlorid als Einzeldosis) können die unten genannten Nebenwirkungen verstärkt auftreten.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Cetirizin-ADGC benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

## Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin-ADGC vergessen haben

Führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie eine Einnahme vergessen haben.

## Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin-ADGC abbrechen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten. 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-ADGC Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

## Nebenwirkungen

### Häufig

Kopfschmerzen, Benommenheit, Schläfrigkeit, Mundtrockenheit, Müdigkeit

### Gelegentlich

Unruhe, Schwindel, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen und Füßen, Juckreiz, Hautausschlag, Schwäche, Unwohlsein, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen

### Selten

Überempfindlichkeitsreaktionen, Aggressivität, Verwirrtheit, Depression, Halluzinationen, Schlaflosigkeit, Krämpfe, Bewegungsstörungen, beschleunigter Herzschlag, Veränderungen in den Leberwerten, Nesselsucht, Schwellungen, Gewichtszunahme

## Sehr selten

schwere allergische Reaktionen wie plötzlich auftretende Schwierigkeiten beim Atmen, Sprechen und Schlucken (anaphylaktischer Schock), Anschwellen der Lippen, des Gesichts und der Augen (Quincke-Ödem), Gelbfärbung der Haut und Augen (Zeichen einer Leberentzündung), Blutgerinnungsstörung, Ohnmacht, veränderter Geschmack, Schwierigkeiten bei der Scharfstellung der Augen, verschwommenes Sehen, krampfhaftes Verdrehen der Augen (besonders bei Kindern), rote und/oder fleckige Hautausschläge (Erythema multiforme), Bettnässen, Schmerzen und/oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen

## Gegenmaßnahmen

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, so informieren Sie Ihren Arzt. Dieser kann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Cetirizin-ADGC nicht nochmals eingenommen werden.

## Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt.

Wenn bei Ihnen eine der oben beschriebenen Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion müssen Sie die Einnahme von Cetirizin-ADGC 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-ADGC aufzubewahren?

## Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Cetirizin-ADGC nach dem auf der Faltschachtel und den Blisterstreifen aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6 Weitere Informationen

## Was Cetirizin-ADGC enthält

Der Wirkstoff von Cetirizin-ADGC ist Cetirizindihydrochlorid. 1 Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

## Die sonstigen Bestandteile sind

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke,

Talkum, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titaniumdioxid E 171, Macrogol 4000, Natriumcitrat 2 H<sub>2</sub>O.

## Wie Cetirizin-ADGC aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde und bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Cetirizin-ADGC Filmtabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Cetirizin-ADGC ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

## Pharmazeutischer Unternehmer:

KSK-Pharma Vertriebs AG  
Finkenstr. 1  
D-76327 Berghausen  
Tel.: 0721- 20 19 0-0  
Fax: 0721- 20 19 0-11

## Hersteller:

Artesan Pharma GmbH & Co.KG  
Wendlandstr. 1  
D-29439 Lüchow

## Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2013

V160113Q160910CSP

Wir wünschen Ihnen  
für Ihre Gesundheit  
alles Gute!



KSK-Pharma AG