

# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## Cetirizin-ratiopharm 10 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

### 1. Was ist Cetirizin-ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Cetirizin-ratiopharm.  
Cetirizin-ratiopharm ist ein Antiallergikum.

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

- Linderung von Nasen- und Augensymptomen bei saisonaler und ganzjähriger allergischer Rhinitis (Entzündung der Nasenschleimhaut).
- Linderung von chronischer Nesselsucht (chronischer idiopathischer Urtikaria).

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cetirizin-ratiopharm beachten?

#### Cetirizin-ratiopharm darf nicht eingenommen werden

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

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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 Probleme beim Wasserlassen haben (wie z.B. bei Rückenmarksproblemen oder bei Problemen mit der Prostata oder der Blase) fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

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

Es wurden keine klinisch bedeutsamen Wechselwirkungen zwischen Alkohol (bei einem Blutspiegel von 0,5 Promille (g/l), entspricht etwa einem Glas Wein) und Cetirizin bei empfohlenen Dosierungen beobachtet. Allerdings liegen keine Daten zur Sicherheit vor, wenn höhere Cetirizindosierungen und Alkohol zusammen eingenommen werden. Daher wird, wie bei allen Antihistaminika, empfohlen, die gleichzeitige Einnahme von Cetirizin-ratiopharm und Alkohol zu meiden.

Wenn bei Ihnen ein Allergietest durchgeführt werden soll, fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme von Cetirizin-ratiopharm für einige Tage vor dem Test unterbrechen sollen, da dieses Arzneimittel das Ergebnis eines Allergietests beeinflussen könnte.

### **Kinder**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 6 Jahren, da mit den Tabletten die erforderliche Dosis nicht eingestellt werden kann.

### **Einnahme von Cetirizin-ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Einnahme von Cetirizin-ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Aufnahme von Cetirizin-ratiopharm.

### **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.

#### Schwangerschaft

Cetirizin-ratiopharm sollte bei Schwangeren vermieden werden. Die versehentliche Einnahme des Arzneimittels durch Schwangere sollte nicht zu gesundheitsschädlichen Auswirkungen beim Fötus führen. Dennoch sollte das Arzneimittel nur eingenommen werden, wenn notwendig und nach ärztlicher Verordnung.

#### Stillzeit

Cetirizin geht in die Muttermilch über. Daher sollten Sie, bis Sie sich an Ihren Arzt gewendet haben, Cetirizin-ratiopharm während der Stillzeit nicht einnehmen.

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

In klinischen Studien führte Cetirizin-ratiopharm 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 nach der Einnahme von Cetirizin-ratiopharm Ihre Reaktion auf das Arzneimittel aufmerksam beobachten. Sie sollten nicht mehr als die empfohlene Dosis anwenden.

### **Cetirizin-ratiopharm enthält Lactose**

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

#### **Cetirizin-ratiopharm enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Cetirizin-ratiopharm einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie und wann sollten Sie Cetirizin-ratiopharm einnehmen?

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

#### *Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre*

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

#### *Kinder zwischen 6 bis 12 Jahren*

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

#### *Patienten mit Nierenschwäche*

Patienten mit mittelschwerer Nierenschwäche wird die Einnahme von 5 mg einmal täglich empfohlen. Wenn sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, der Ihre Dosis entsprechend anpassen kann.

Wenn Ihr Kind an einer schweren Nierenerkrankung leidet, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, der die Dosis entsprechend den Bedürfnissen Ihres Kindes anpassen kann.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cetirizin-ratiopharm 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 von Cetirizin-ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Cetirizin-ratiopharm 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 unerwünschte Wirkungen wie Verwirrtheit, Durchfall, Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Pupillenerweiterung, Juckreiz, Ruhelosigkeit, Sedierung (Ruhigstellung), Schläfrigkeit, Benommenheit, beschleunigter Herzschlag, Zittern und Harnverhalt wurde berichtet.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin-ratiopharm vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin-ratiopharm abbrechen**

Selten können Pruritus (starker Juckreiz) und/oder Urtikaria (Nesselsucht) auftreten, wenn Sie die Einnahme von Cetirizin-ratiopharm beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

**Die folgenden Nebenwirkungen treten selten oder sehr selten auf. Wenn Sie diese Nebenwirkungen bei sich feststellen, müssen Sie die Einnahme des Arzneimittels sofort beenden und sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen:**

- Allergische Reaktionen, einschließlich schwerer Reaktionen und Angioödem (schwere allergische Reaktion die ein Anschwellen des Gesichts oder des Rachens verursacht)

Diese Reaktionen können sehr bald nach der erstmaligen Anwendung des Arzneimittels oder später einsetzen.

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

- Schläfrigkeit
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Rachenkatarrh, Nasenkatarrh (bei Kindern)
- Diarrhö, Übelkeit, trockener Mund
- Abgeschlagenheit

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

- Unruhe
- Parästhesie (ungewöhnliche Hautempfindungen)
- Bauchschmerzen
- Juckreiz, Ausschlag
- Asthenie (extreme Abgeschlagenheit), Unwohlsein

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

- Allergische Reaktionen, einige schwerwiegend (sehr selten)
- Depression, Halluzination, Aggressivität, Verwirrtheit, Schlafstörung
- Krämpfe
- Tachykardie (zu schneller Herzschlag)
- Abnormale Leberfunktion
- Nesselausschlag
- Ödem (Schwellung)
- Gewichtszunahme

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

- Thrombozytopenie (verminderte Anzahl an Blutplättchen)
- Tics (wiederkehrende, nervöse Muskelzuckungen und Lautäußerungen)

- Ohnmacht, Dyskinesie (ungewollte Bewegungen), Dystonie (ungewöhnlich verlängerte Muskelkontraktionen), Zittern, Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn)
- Verschwommensehen, Akkommodationsstörung (Störungen in der Nah-/Fernanpassung des Auges), Okulogyration (unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen)
- Angioödem (schwere allergische Reaktion die ein Anschwellen des Gesichts oder des Halses verursacht), fixes Arzneimittelexanthem
- abnorme Harnausscheidung (Bettnässen, Schmerzen und/oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen)

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

- Gesteigerter Appetit
- Selbstmordgedanken (wiederkehrende Gedanken an oder Beschäftigung mit Selbstmord)
- Gedächtnisverlust, Gedächtnisstörungen
- Schwindel (Dreh- oder Bewegungsgefühl)
- Harnverhaltung (Unfähigkeit die Blase komplett zu leeren)
- Pruritus (starker Juckreiz) und/oder Urtikaria (Nesselsucht) bei Beendigung der Behandlung
- Gelenkschmerzen
- Ausschlag mit Blasen, die Eiter enthalten
- 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

### **5. Wie ist Cetirizin-ratiopharm aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach: „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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-ratiopharm enthält**

- Der Wirkstoff ist Cetirizindihydrochlorid. 1 Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses, wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Titandioxid (E 171), Hypromellose 5cP (E 464), Macrogol 400.

**Wie Cetirizin-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung**

Cetirizin-ratiopharm sind weiße, runde Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

PVC/PVDC/Aluminium-Blister.

Cetirizin-ratiopharm ist in Blisterpackungen mit 2, 7, 10, 20, 30, 50, 90 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller***Pharmazeutischer Unternehmer*

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.:+43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

*Hersteller*

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Deutschland

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

Deutschland: Cetirizin AbZ 10 mg Filmtabletten

Finnland: Cetirizin-ratiopharm 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Italien: TINAZIR

**Z.Nr.:** 1-24289

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.**