

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Cetirizin AL direkt

10 mg Lutschtablette, gepresst

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Cetirizin AL direkt und wofür wird es angewendet?

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Cetirizin AL direkt.
Cetirizin AL direkt ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren wird Cetirizin AL direkt angewendet zur:

- Linderung von Nasen- und Augensymptomen bei saisonalem und ganzjährigem allergischen Schnupfen (allergische Rhinitis),
- Linderung von chronischer Nesselsucht (chronischer idiopathischer Urtikaria).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cetirizin AL direkt beachten?

Cetirizin AL direkt darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen **Cetirizindihydrochlorid, Hydroxyzin** oder **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 (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 AL direkt einnehmen:

- wenn Sie an einer **eingeschränkten Nierenfunktion** leiden. Fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat. Wenn nötig, nehmen Sie eine niedrigere Dosis ein. Ihr Arzt wird die neue Dosis festlegen.
- wenn Sie **Schwierigkeiten beim Wasserlassen** haben (z.B. auf Grund von Problemen mit dem Rückenmark, der Prostata oder der Harnblase),
- wenn Sie an **Epilepsie** leiden oder bei Ihnen ein **erhöhtes Krampfisiko** besteht.

Cetirizin AL direkt muss 3 Tage vor Durchführung eines **Allergie-Hauttests** abgesetzt werden.

Einnahme von Cetirizin AL direkt zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Auf Grund der Eigenschaften von Cetirizin werden keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln erwartet.

Einnahme von Cetirizin AL direkt zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nahrungsmittel haben keinen merklichen Einfluss auf die Aufnahme von Cetirizin AL direkt.

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 vermeiden.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wie bei anderen Arzneimitteln auch, sollte die Einnahme von Cetirizin AL direkt bei Schwangeren vermieden werden. Die versehentliche Einnahme von Cetirizin AL direkt durch Schwangere sollte nicht zu gesundheitsschädlichen Auswirkungen beim Fetus führen. Dennoch sollte die Einnahme von Cetirizin AL direkt beendet werden.

Stillzeit

Sie sollten Cetirizin AL direkt nicht während der Stillzeit einnehmen, da Cetirizin in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien zeigte Cetirizin in der empfohlenen Dosis keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit, des Reaktionsvermögens und der 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 Anwendung von Alkohol oder anderen Mitteln, die das zentrale Nervensystem dämpfen, Ihre Aufmerksamkeit und Ihr Reaktionsvermögen zusätzlich beeinträchtigen.

Cetirizin AL direkt enthält Natrium

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

3. Wie ist Cetirizin AL direkt 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.

Bitte befolgen Sie die Anweisungen, da Cetirizin AL direkt sonst möglicherweise nicht richtig wirken kann.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren

10 mg Cetirizindihydrochlorid 1-mal täglich (entsprechend 1 Lutschtablette Cetirizin AL direkt).

Kinder zwischen 6 und 12 Jahren

5 mg Cetirizindihydrochlorid 2-mal täglich (entsprechend ½ Lutschtablette Cetirizin AL direkt 2-mal täglich).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Patienten mit mittelschwerer Nierenschwäche wird die Einnahme von 5 mg Cetirizindihydrochlorid 1-mal täglich empfohlen (entsprechend ½ Lutschtablette Cetirizin AL direkt).

Art der Anwendung

Lutschen Sie die Lutschtablette, bis sie sich aufgelöst hat. Cetirizin AL direkt kann mit oder ohne Wasser eingenommen werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

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

Wenn Sie eine größere Menge von Cetirizin AL direkt eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Cetirizin AL direkt 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, Schläfrigkeit, Benommenheit, beschleunigter Herzschlag, Zittern und Harnverhalt wurde berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin AL direkt vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin AL direkt abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin AL direkt abbrechen, können in seltenen Fällen Pruritus (intensiver Juckreiz) und/oder Urtikaria (Nesselsucht) wieder auftreten.

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, aber 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 schwerwiegende allergische Reaktionen und Angioödem (schwerwiegende allergische Reaktion, die ein Anschwellen des Gesichts und des Rachens hervorruft).

Diese Reaktionen können kurz nachdem Sie das Arzneimittel zum ersten Mal eingenommen haben oder später auftreten.

Über folgende weitere Nebenwirkungen wurde berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Müdigkeit,
- Mundtrockenheit,
- Übelkeit,
- Schwindel,
- Kopfschmerzen,
- Schläfrigkeit,
- entzündeter Rachenraum (Pharyngitis),
- Schnupfen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Bauchschmerzen,
- Asthenie (extreme Müdigkeit),
- Unwohlsein,
- Parästhesie (Missempfindungen auf der Haut),
- Erregtheit,
- Juckreiz,
- Ausschlag,
- Durchfall.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten),
- Tachykardie (zu schneller Herzschlag),
- Ödeme (Schwellungen),
- abnorme Leberfunktion,
- Gewichtszunahme,
- Krampfanfälle,
- Aggression,
- Verwirrtheit,
- Depression,

- Halluzination,
- Schlaflosigkeit,
- Nesselsucht (Urtikaria).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Thrombozytopenie (geringe Anzahl an Blutplättchen),
- Akkommodationsstörungen (Störungen in der Nah-/Fernanpassung des Auges),
- verschwommenes Sehen,
- Okulogyration (unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen),
- Ohnmacht (Synkope),
- Zittern (Tremor),
- Tics (wiederkehrende, nervöse Muskelzuckungen und Lautäußerungen),
- Dyskinesie (unwillkürliche Bewegungen),
- Dystonie (krankhafte, anhaltende, unwillkürliche Muskelanspannungen),
- Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn),
- abnorme Harnausscheidung (Bettnässen, Schmerzen und/oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen),
- Angioödem (schwerwiegende allergische Reaktion, die ein Anschwellen des Gesichts oder des Rachens hervorruft),
- fixes Arzneimittelexanthem (Arzneimittelallergie an Haut oder Schleimhäuten).

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

- Gedächtnisstörungen oder –verlust,
- gesteigerter Appetit,
- Selbstmordgedanken (wiederkehrende Gedanken an Selbstmord oder die Beschäftigung mit Selbstmord), Alpträume,
- Drehschwindel (Vertigo),
- Harnverhalt (Unfähigkeit, die Harnblase völlig zu entleeren),
- Pruritus (intensiver Juckreiz) und/oder Urtikaria (Nesselsucht) bei Beendigung der Einnahme.
- Gelenkschmerzen,
- Rash (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 dem

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3*

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist Cetirizin AL direkt aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cetirizin AL direkt enthält

Der Wirkstoff ist: Cetirizindihydrochlorid.

Jede Lutschtablette, gepresst enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Betadex, Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Natriumcyclamat, Natriumdihydrogencitrat, Povidon K 25, Apfel-Aroma.

Wie Cetirizin AL direkt aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße bis fast weiße Lutschtablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

Cetirizin AL direkt ist in Packungen mit 7, 20, 21, 49, 50 und 100 Lutschtabletten, gepresst erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Deutschland:	Cetirizin AL direkt
Niederlande:	Cetirizin diHCl STADA 10 mg, zuigtableten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.