

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Cetirizin apo-rot 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 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Cetirizin apo-rot.

Cetirizin apo-rot ist ein Antiallergikum.

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

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

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

**Cetirizin apo-rot darf nicht eingenommen werden,**

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

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cetirizin apo-rot 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 ein erhöhtes Risiko für Harnverhalt (z. B. durch Läsion des Rückenmarks, Prostatahyperplasie) haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat, da Cetirizin das Risiko eines Harnverhaltes erhöhen kann.

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

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 meiden.

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

#### **Einnahme von Cetirizin apo-rot zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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

#### **Einnahme von Cetirizin apo-rot 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 um Rat.

##### Schwangerschaft

Wie bei anderen Arzneimitteln auch, sollte die Einnahme von Cetirizin apo-rot bei Schwangeren vermieden werden. Die versehentliche Einnahme des Arzneimittels durch Schwangere sollte nicht zu gesundheitschädlichen Auswirkungen beim Fötus führen. Dennoch sollte die Einnahme des Arzneimittels beendet werden.

##### Stillzeit

Sie sollten Cetirizin apo-rot nicht während der Stillzeit einnehmen, da Cetirizin in die Muttermilch übergeht.

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

In klinischen Studien führte Cetirizin apo-rot 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 anwenden. 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.

#### **Cetirizin apo-rot enthält Lactose**

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

### **3. Wie ist Cetirizin apo-rot 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 apo-rot einnehmen?**

Diese Anweisungen gelten, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen andere Anweisungen zur Einnahme von Cetirizin apo-rot gegeben.

Bitte befolgen Sie diese Anweisungen, da Cetirizin apo-rot sonst möglicherweise nicht richtig wirken kann.

Die Tabletten sollen unzerkaut mit einem Glas Flüssigkeit eingenommen werden.

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

10 mg einmal täglich als 1 Tablette

### **Kinder zwischen 6 bis 12 Jahre**

5 mg zweimal täglich als eine halbe Tablette zweimal täglich

### **Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Nierenschwäche**

Patienten mit mittelschwerer Nierenschwäche wird die Einnahme von 5 mg einmal täglich empfohlen.

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

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Cetirizin apo-rot 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 apo-rot vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin apo-rot abbrechen**

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 auftreten müssen.

Über folgende Nebenwirkungen wurde seit Markteinführung berichtet. Die Häufigkeiten von Nebenwirkungen sind wie folgt definiert:

Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten und weniger als 1 von 10 Behandelten,

Gelegentlich: mehr als 1 von 1.000 Behandelten und weniger als 1 von 100 Behandelten,

Selten: mehr als 1 von 10.000 Behandelten und weniger als 1 von 1.000 Behandelten,

Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

- Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:  
Sehr selten: geringe Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:  
Nicht bekannt: gesteigerter Appetit
- Körper als Ganzes:  
Häufig: Müdigkeit
- Herzerkrankungen:  
Selten: zu schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Augenerkrankungen:  
Sehr selten: Schwierigkeiten bei der Scharfstellung der Augen (Akkommodationsstörungen),  
verschwommenes Sehen, unkontrollierbare kreisende Bewegungen der Augen (Okulogyration)
- Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:  
Nicht bekannt: Schwindel
- Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:  
Häufig: Mundtrockenheit, Übelkeit  
Gelegentlich: Durchfall, Bauchschmerzen
- Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:  
Gelegentlich: extreme Müdigkeit (Asthenie), Unwohlsein  
Selten: Schwellungen (Ödeme)
- Erkrankungen des Immunsystems:  
Selten: allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten)  
Sehr selten: schwere allergische Reaktionen wie plötzlich auftretende Schwierigkeiten beim  
Atmen, Sprechen und Schlucken (anaphylaktischer Schock)
- Leber- und Gallenerkrankungen:  
Selten: abnorme Leberfunktion
- Untersuchungen:  
Selten: Gewichtszunahme
- Erkrankungen des Nervensystems:  
Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen  
Gelegentlich: Mißempfindungen wie Kribbeln und Taubheitsgefühl in den Händen und Füßen  
(Parästhesie)  
Selten: Krämpfe (Konvulsionen)  
Sehr selten: veränderter Geschmackssinn (Dysgeusie), Ohnmacht (Synkope), Zittern (Tremor),  
anhaltende Muskelkontraktionen (Dystonie), Störungen im Bewegungsablauf (Dyskinesie)  
Nicht bekannt: Gedächtnisverlust (Amnesie), Gedächtnisminderung
- Psychiatrische Erkrankungen:  
Häufig: Schläfrigkeit  
Gelegentlich: Erregung  
Selten: Aggression, Verwirrtheit, Depression, Halluzinationen, Schlaflosigkeit  
Sehr selten: Tics  
Nicht bekannt: Selbstmordgedanken
- Erkrankungen der Nieren und Harnwege:  
Sehr selten: Schmerzen und/oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Bettnässen  
Nicht bekannt: Harnverhalt

- Erkrankungen der Atemwege:  
Häufig: Pharyngitis, Rhinitis
- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:  
Gelegentlich: Juckreiz, Ausschlag  
Selten: Nesselsucht (Urtikaria)  
Sehr selten: Anschwellen der Lippen, des Gesichts und der Augen (Quincke-Ödem), fixes Arzneimittelexanthem

**Wenn bei Ihnen eine der oben beschriebenen Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion müssen Sie die Einnahme mit Cetirizin apo-rot beenden. Ihr Arzt wird dann über den Schweregrad und über eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden.**

#### 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](http://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 apo-rot aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besondere Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 apo-rot enthält**

- Der Wirkstoff ist: Cetirizindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: *Tablettenkern*: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid; *Filmüberzug*: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400.

#### **Wie Cetirizin apo-rot aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis gebrochen weiß, runde Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Cetirizin apo-rot ist in Packungen mit 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG  
Willy-Brandt-Allee 2  
81829 München  
Telefon: 089/558909 – 0  
Telefax: 089/558909 – 240

**Hersteller**  
DRAGENOPHARM  
Apotheker Püschl GmbH  
Göllstraße 1  
84529 Tittmoning

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2015.**