

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



1 Was ist Cetirizin HEXAL bei Allergien und wofür wird es angewendet?

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Cetirizin HEXAL bei Allergien.

Cetirizin HEXAL bei Allergien ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren ist Cetirizin HEXAL bei Allergien 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 HEXAL bei Allergien beachten?

Cetirizin HEXAL bei Allergien 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 den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, gegen Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) sind.

Cetirizin HEXAL bei Allergien sollte nicht eingenommen werden

- wenn Sie an den hereditären Problemen der Galactoseintoleranz, Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cetirizin HEXAL bei Allergien 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 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.

Antihistaminika wirken hemmend auf Allergietests der Haut. Daher ist vor Durchführung eines Allergietests eine 3-tägige Auswaschphase erforderlich.

Einnahme von Cetirizin HEXAL bei Allergien 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.

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

Einnahme von Cetirizin HEXAL bei Allergien zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nahrungsmittel haben keinen merklichen Einfluss auf die Aufnahme von Cetirizin.

Cetirizin HEXAL bei Allergien sollte nicht gleichzeitig mit Alkohol eingenommen werden (siehe oben „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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 auch, sollte die Einnahme von Cetirizin HEXAL bei Allergien bei Schwangeren vermieden werden. Die versehentliche Einnahme des Arzneimittels durch Schwangere sollte nicht zu gesundheitsschädlichen Auswirkungen beim Fötus führen. Dennoch sollte die Einnahme des Arzneimittels beendet werden.

Sie sollten Cetirizin HEXAL bei Allergien nicht während der Stillzeit einnehmen, da Cetirizin in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien führte Cetirizin 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 HEXAL bei Allergien enthält Lactose

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

3 Wie ist Cetirizin HEXAL bei Allergien 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.

Die Filmtabletten sollen unzerkaut mit einem Glas Flüssigkeit eingenommen werden. Die Filmtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

10 mg 1-mal täglich als 1 Filmtablette.

Kinder zwischen 6 bis 12 Jahren

5 mg 2-mal täglich als ½ Filmtablette 2-mal täglich.

Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Nierenschwäche

Patienten mit mittelschwerer Nierenschwäche wird die Einnahme von 5 mg 1-mal täglich empfohlen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cetirizin HEXAL bei Allergien 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 Cetirizin HEXAL bei Allergien eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Cetirizin HEXAL bei Allergien eingenommen haben, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit. Ihr Arzt wird dann entscheiden, welche Maßnahmen gegebenenfalls zu ergreifen sind.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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 HEXAL bei Allergien vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin HEXAL bei Allergien 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.

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: Thrombozytopenie (geringe Anzahl an Blutplättchen)

Körper als Ganzes

Häufig: Müdigkeit

Herzerkrankungen

Selten: Tachykardie (zu schneller Herzschlag)

Augenerkrankungen

Sehr selten: Akkommodationsstörungen, verschwommenes Sehen, Okulogyration (unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen)

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Mundtrockenheit, Übelkeit, Durchfall

Gelegentlich: Bauchschmerzen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Asthenie (extreme Müdigkeit), Unwohlsein

Selten: Ödeme (Schwellungen)

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten)

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: abnorme Leberfunktion

Untersuchungen

Selten: Gewichtszunahme

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen

Gelegentlich: Parästhesie (Missempfindungen auf der Haut)

Selten: Konvulsionen

Sehr selten: Synkope, Tremor, Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn)

Nicht bekannt: Amnesie, Gedächtnisstörungen

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Schläfrigkeit

Gelegentlich: Erregung

Selten: Aggression, Verwirrtheit, Depression, Halluzination, Schlaflosigkeit

Sehr selten: Tics

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: abnorme Harnausscheidung

Erkrankungen der Atemwege

Häufig: Pharyngitis, Rhinitis

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Juckreiz, Ausschlag

Selten: Urtikaria

Sehr selten: 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 von Cetirizin HEXAL bei Allergien beenden. Ihr Arzt wird dann über den Schweregrad und über eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5 Wie ist Cetirizin HEXAL bei Allergien 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cetirizin HEXAL bei Allergien enthält

- Der Wirkstoff ist Cetirizindihydrochlorid. 1 Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4.000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Farbstoff Titandioxid (E171)

Hinweis für Diabetiker

1 Filmtablette enthält weniger als 0,01 BE.

Wie Cetirizin HEXAL bei Allergien aussieht und Inhalt der Packung

Cetirizin HEXAL bei Allergien sind weiße, ovale Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Die Filmtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Cetirizin HEXAL bei Allergien ist in Packungen mit 7, 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Tel.: (08024) 908-0
Fax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der Hexal AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2012.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!