



## Cetirizin Sandoz® 10 mg

Filmtabletten



Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Gebrauchsinformation

## Cetirizin Sandoz® 10 mg Filmtabletten

**Wirkstoff: Cetirizindihydrochlorid**

### Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

10 mg Cetirizindihydrochlorid

Sonstige Bestandteile:

Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose 1 H<sub>2</sub>O, Macrogol 400, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Titan(IV)-oxid (E 171)

### Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 7 (N 1) Filmtabletten

Originalpackung mit 20 (N 1) Filmtabletten

Originalpackung mit 50 (N 2) Filmtabletten

Originalpackung mit 100 (N 3) Filmtabletten

### Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Antiallergikum

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sandoz Pharmaceuticals GmbH

Carl-Zeiss-Ring 3, 85737 Ismaning, E-mail: info@sandoz.de

19202867/01

### Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Krankheitszeichen (Symptomen) bei allergischen Erkrankungen wie:

- chronischer Nesselsucht (Urtikaria) mit Beschwerden wie z. B. Juckreiz, Quaddelbildung, Rötung der Haut
- chronischem allergischem Schnupfen
- Heuschnupfen mit Beschwerden wie z. B. Niesen, Nasenlaufen, Nasenjucken, Nasenverstopfung, Rötung bzw. Jucken der Augen sowie Tränenfluß.

### Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Cetirizin Sandoz 10 mg nicht einnehmen?

Sie dürfen Cetirizin Sandoz 10 mg nicht einnehmen:

- bei schweren Nierenerkrankungen
- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Obwohl Tierversuche keine relevanten Hinweise auf Fruchtschädigungen ergeben haben, sollte die Anwendung von Cetirizin Sandoz 10 mg in der Schwangerschaft vorsichtshalber vermieden werden, da bei Schwangeren bisher keine Erfahrungen vorliegen. Da der Wirkstoff Cetirizin im Tierversuch in die Muttermilch übergeht und die Ausscheidung beim Menschen nicht untersucht ist, darf Cetirizin Sandoz 10 mg von stillenden Müttern nicht eingenommen werden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Da noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, sollten Säuglinge und Kinder unter 2 Jahren nicht mit Cetirizin Sandoz 10 mg behandelt werden.

Was müssen Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) beachten?

Patienten mit Niereninsuffizienz sollten die halbe vorgeschriebene Dosis einnehmen.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten? In vergleichenden klinischen Studien ergab sich kein Hinweis auf eine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit, des Reaktionsvermögens und der Fahreigenschaften nach der Einnahme von Cetirizin Sandoz 10 mg in der empfohlenen Dosis. Unterschiede zu einem wirkstofffreien Präparat (Placebo) waren nicht festzustellen. Allerdings wird empfohlen, daß Patienten, die Auto fahren, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, die angegebene Dosierung nicht überschreiten und die individuelle Reaktion auf das Medikament abwarten sollten.

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Cetirizin Sandoz 10 mg?

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Welche Genußmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Auch wenn Untersuchungen zeigen, daß die Wirkung von Alkohol (Blutalkoholgehalt von 0,8 Promille) nicht verstärkt wird, sollte Cetirizin Sandoz 10 mg nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Cetirizin Sandoz 10 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Cetirizin Sandoz 10 mg sonst nicht richtig wirken kann!

Wieviel von und wie oft sollten Sie Cetirizin Sandoz 10 mg einnehmen?

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene:

1 Filmtablette täglich, vorzugsweise am Abend



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

- Körpergewicht weniger als 30 kg: 1/2 Filmtablette täglich
- Körpergewicht mehr als 30 kg: 1 Filmtablette täglich; eine Verteilung auf zwei Einzeldosen (je 1/2 Filmtablette morgens und abends) ist in Einzelfällen möglich.

Hinweis:

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) sollte die empfohlene Dosis halbiert werden.

*Wie und wann sollten Sie Cetirizin Sandoz 10 mg einnehmen?*

Die Filmtablette sollte unzerkaut mit Flüssigkeit vorzugsweise am Abend eingenommen werden. Die Einnahme von Cetirizin Sandoz 10 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

*Wie lange sollten Sie Cetirizin Sandoz 10 mg einnehmen?*

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 chronischer Nesselsucht und chronischem allergischem Schnupfen liegen bisher über die Anwendung von Cetirizin Sandoz 10 mg Erfahrungen bis zu einem Jahr vor. Die Anwendungsdauer für Kinder ab 2 Jahren beträgt 2–4 Wochen.

### **Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

*Was ist zu tun, wenn Cetirizin Sandoz 10 mg in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?*

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

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Cetirizin Sandoz 10 mg benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

*Was ist zu beachten, wenn Sie zu wenig Cetirizin Sandoz 10 mg eingenommen haben oder eine Einnahme vergessen haben?*

Führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

*Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?*

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

### **Nebenwirkungen**

*Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Cetirizin Sandoz 10 mg auftreten?*

In seltenen Fällen wurden leichte, vorübergehend auftretende Nebenwirkungen berichtet, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Unruhe, Müdigkeit, Mundtrockenheit und Magen-Darm-Beschwerden. Bei einzelnen Patienten sind Überempfindlichkeitsreaktionen und Leberfunktionsstörungen (Hepatitis, Transaminasenerhöhung) beobachtet worden.

*Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker mit.*

*Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?*

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 Sandoz 10 mg nicht nochmals eingenommen werden.

### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschach-

tel und dem Durchdrückstreifen aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum.

### **Stand der Information**

Oktober 2003

*Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!*