

CETIRIZIN AL direkt

Cetirizindihydrochlorid 10 mg Lutschtabletten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss CETIRIZIN AL direkt jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- **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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.**
- **Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.**

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist CETIRIZIN AL direkt und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

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

Cetirizin ist der Wirkstoff von CETIRIZIN AL direkt. Cetirizin 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 müssen Sie vor der Einnahme von CETIRIZIN AL direkt beachten?

CETIRIZIN AL direkt darf NICHT eingenommen werden

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CETIRIZIN AL direkt ist erforderlich

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 an **Epilepsie** leiden oder bei Ihnen ein **erhöhtes Krampfrisiko** besteht, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

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

Bei Einnahme von CETIRIZIN AL direkt mit anderen Arzneimitteln

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

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

Bei Einnahme von CETIRIZIN AL direkt zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es wurde keine Veränderung der Wirkung von Cetirizin in normalen Dosierungen bei Einnahme von Alkohol (bei einem

Blutspiegel von 0,5 Promille, entsprechend etwa einem Glas Wein) beobachtet. Trotzdem sollte man bei Einnahme von CETIRIZIN AL direkt wie bei anderen bestimmten Mitteln gegen allergische Beschwerden (Antihistaminika) auf die gleichzeitige Einnahme von Alkohol verzichten.

Nahrungsmittel haben keinen merklichen Einfluss auf die Aufnahme (Resorption) von CETIRIZIN AL direkt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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 das 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.

3. Wie ist CETIRIZIN AL direkt einzunehmen?

Diese Anweisungen gelten, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen andere Anweisungen zur Einnahme von CETIRIZIN AL direkt gegeben.

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

ERWACHSENE UND JUGENDLICHE ÜBER 12 JAHRE
10 mg Cetirizin 1-mal täglich (entspr. 1 Lutschtablette CETIRIZIN AL direkt).

KINDER ZWISCHEN 6 UND 12 JAHRE
5 mg Cetirizin 2-mal täglich (entspr. ½ Lutschtablette CETIRIZIN AL direkt 2-mal täglich).

PATIENTEN MIT EINGESCHRÄNKTER NIERENFUNKTION
Patienten mit mittelschwerer Nierenschwäche wird die Einnahme von 5 mg Cetirizin 1-mal täglich empfohlen (entspr. 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.

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 den Eindruck haben, dass die Wirkung von CETIRIZIN AL direkt zu schwach oder zu stark ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge 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 unerwünschten 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 Dosis ein, wenn sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von CETIRIZIN AL direkt abbrechen

Bei Abbruch der Einnahme sind keine Besonderheiten zu beachten.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann CETIRIZIN AL direkt Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Über folgende Nebenwirkungen wurde seit Markteinführung berichtet.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

SEHR HÄUFIG:	mehr als 1 Behandelte von 10
HÄUFIG:	1 bis 10 Behandelte von 100
GELEGENTLICH:	1 bis 10 Behandelte von 1 000
SELTEN:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
SEHR SELTEN:	weniger als 1 Behandelte von 10 000
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 (Schwierigkeiten bei der Scharfstellung der Augen), 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 (Krämpfe).
SEHR SELTEN: Synkope (Ohnmacht), Tremor (Zittern), Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn).
NICHT BEKANNT: Verschlechterung des Erinnerungsvermögens oder Gedächtnisverlust.

PSYCHIATRISCHE ERKRANKUNGEN
HÄUFIG: Schläfrigkeit.
GELEGENTLICH: Erregung.
SELTEN: Aggression, Verwirrtheit, Depression, Halluzination, Schlaflosigkeit.
SEHR SELTEN: Tics (Bewegungsstörungen).

ERKRANKUNGEN DER NIEREN UND HARNWEGE
SEHR SELTEN: abnorme Harnausscheidung.

ERKRANKUNGEN DER ATEMWEGE
HÄUFIG: Pharyngitis (Entzündung im Rachenbereich), Rhinitis (Schnupfen).

ERKRANKUNGEN DER HAUT UND DES UNTERHAUTZELLEGEWEBES
GELEGENTLICH: Juckreiz, Ausschlag.
SELTEN: Urtikaria (Nesselsucht).
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 von CETIRIZIN AL direkt beenden. Ihr Arzt wird dann über den Schweregrad und über eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. Wie ist CETIRIZIN AL direkt aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen CETIRIZIN AL direkt nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was CETIRIZIN AL direkt enthält

Der Wirkstoff ist Cetirizindihydrochlorid.

1 Lutschtablette, gepresst enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind Betadex, mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Natriumcycloamat, Natriumdihydrogencitrat, Povidon K25, und Apfel-Aroma.

Wie CETIRIZIN AL direkt aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße bis fast weiße Lutschtablette mit beidseitiger Bruchrinne.

Die gepresste Lutschtablette lässt sich in zwei gleich große Hälften teilen.

CETIRIZIN AL direkt ist in Packungen mit 7, 21, 49 und 100 Lutschtabletten 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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2012.