VOLKSVERSAND APOTHEKE

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Cetirizin-ADGC®

Wirkstoff: Cetirizindihydrochlorid 10 mg, Filmtabletten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme von Cetirizin-ADGC beginnen, denn sie enthät 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

KSK

KSK-Pharma AG

1 Was ist Cetirizin-ADGC und wofür wird es angewendet?

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Cetirizin-ADGC.

Cetirizin-ADGC ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren ist Cetirizin-ADGC angezeigt zur:
- Linderung von Nasen- und Augensymptomen bei saisonaler und ganzjähriger allergischer Rhinitis (Heuschnupfen).
- Linderung von chronischer Nesselsucht (chronischer idiopathischer Urtikaria).

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Cetirizin-ADGC beachten?

Cetirizin-ADGC darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie eine schwere Nierenkrankheit haben (schwere Einschränkung der Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min);
- wenn Sie überempfindlich gegen den Wirkstoff von Cetirizin-ADGC, einen der sonstigen Bestandteile, gegen Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) sind.

Cetirizin-ADGC sollte nicht eingenommen werden:
- wenn Sie an den hereditären Problemen der Galactoseintoleranz, Lapp-Laktasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cetirizin-ADGC ist erforderlich,
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 Krampfrisiko besteht, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

s wurden keine Wechselwirkungen mit auffälgen Auswirkungen zwischen Alkohol (bei inem Blutspiegel von 0,5 Promille, entspricht twa einem Glas Wein) und Cetirizin in normaen Dosierungen beobachtet. Wie bei allen Anhistaminika wird jedoch empfohlen, die leichzeitige Einnahme von Alkohol zu meiden.

ei Einnahme von Cetirizin-ADGC mit aneren Arzneimitteln

itte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, enn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anenden bzw. vor kurzem eingenommen/angeendet haben, auch wenn es sich um nicht erschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

uf Grund der Eigenschaften von Cetirizin wern keine Wechselwirkungen mit anderen Arzeimitteln erwartet.

ei Einnahme von Cetirizin-ADGC zusamen mit Nahrungsmitteln und Getränken

ahrungsmittel haben keinen merklichen Einss auf die Aufnahme von Cetirizin.

chwangerschaft und Stillzeit

ragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneiitteln Ihren Arzt um Rat.

ie bei anderen Arzneimittel auch, sollte die innahme von Cetirizin-ADGC bei Schwangen vermieden werden. Die versehentliche Einahme des Arzneimittels durch Schwangere ollte nicht zu gesundheitschädlichen Auswirungen beim Fötus führen. Dennoch sollte die Einnahme des Arzneimittels beendet werden. Sie sollten Cetirizin-ADGC nicht während der Stillzeit einnehmen, da Cetirizin in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien führte Cetirizin-ADGC 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-ADGC enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Cetirizin-ADGC 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-ADGC einzunehmen?

Wie und wann sollten Sie Cetirizin-ADGC einnehmen?

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

Bitte befolgen Sie diese Anweisungen, da Cetirizin-ADGC 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

Patienten mit mittelschwer 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-ADGC 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.

Fortsetzung auf der Rückseite →

VOLKSVERSAND APOTHEKE

Wenn Sie eine größere Menge von Cetirizin-ADGC eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Cetirizin-ADGC 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-ADGC vergessen haben
Nehmen Sie *nicht* die doppelte Dosis ein, wenn sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin-ADGC 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 Cetirizin-ADGC Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

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

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter 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, 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, Bewegungsstörungen
Sehr selten: Synkope, Tremor, Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn)

Psychiatrische Erkrankungen:
Häufig: Schläfrigkeit
Gelegentlich: Erregung
Selten: Aggression, Verwirrtheit, Depression, Halluzination, Schlaflosigkeit
Sehr selten: Tic

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:
Sehr selten: abnorme Harnausscheidung

Erkrankungen der Atemwege:
Häufig: Pharyngitis, Rhinitis

VOLKSVERSAND APOTHEKE

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Gelegentlich: Juckreiz, Ausschlag
Selten: Urtikaria
Sehr selten: Ödem, fixes Arzneimittelexanthem

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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-ADGC aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen Cetirizin-ADGC nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6 Weitere Informationen

Was Cetirizin-ADGC enthält
Der Wirkstoff von Cetirizin-ADGC ist Cetirizindihydrochlorid. 1 Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind
Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid E 171, Macrogol 4000, Natriumcitrat 2 H20.

Wie Cetirizin-ADGC aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde und bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.
Cetirzin-ADGC Filmtabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.
Cetirizin-ADGC ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:
KSK-Pharma Vertriebs AG
Finkenstr. 1
D-76327 Berghausen
Tel.: 0721- 20 19 0-0
Fax: 0721- 20 19 0-11

Hersteller:
Artesan Pharma GmbH & Co.KG
Wendlandstr. 1
D-29439 Lüchow

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2015 V070415Q120215ÄA

Wir wünschen Ihnen
für Ihre Gesundheit
alles Gute!

KSK
KSK-Pharma AG