zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Cetirizin ARISTO® bei Allergien, 10 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahre und Erwachsenen

Wirkstoff: Cetirizindihydrochlorid

ARISTO Pharma GmbH

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 Packunsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7-10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Cetirizin Aristo® und wofür wird es angewendet?

Cetirizin Aristo® ist ein Antiallergikum.

Anwendungsgebiete:

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

- chronischer Nesselsucht (Urtikaria) mit Beschwerden wie z. B. Juckreiz, Quaddelbildung, Rötung der Haut
- chronischem allergischen Schnupfen
- Juckreiz bei chronischer Nesselsucht (Urtikaria) und bei atopischer Dermatitis (Neurodermitis) mit Beschwerden wie Rötung der Haut
- Heuschnupfen mit Beschwerden wie z. B. Niesen, Nasenlaufen, Nasenjucken, Nasenverstopfung, Rötung bzw. Jucken der Augen sowie Tränenfluss
- asthmoiden Zuständen allergischer Herkunft als unterstützende Maßnahme zur Unterdrückung entsprechender Beschwerden

Wenn Sie sich in 7-10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cetirizin Aristo® beachten?

Cetirizin Aristo® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Cetirizindihydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, gegen Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) sind.
- bei schweren Nierenerkrankungen (schwere Einschränkung der Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cetirizin Aristo® 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 Krampfrisiko besteht, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Es wurden keine klinisch bedeutsamen Wechselwirkungen zwischen Alkohol (bei einem Blutspiegel von 0,5 Promille (g/l), entspricht etwa einem Glas Wein) und Cetirizin bei empfohlenen Dosierungen beobachtet. Wie bei allen Antihistaminika wird jedoch empfohlen, die gleichzeitige Einnahme von Cetirizin Aristo® und Alkohol zu meiden.

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

Kinder

Die Anwendung der Filmtabletten wird bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen, da mit den Filmtabletten keine geeignete Dosisanpassung möglich ist. Für Kinder stehen geeignete Darreichungsformen mit dem Wirkstoff Cetirizin zur Verfügung. Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Cetirizin Aristo® 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.

Wechselwirkungen zwischen Cetirizin Aristo® und anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Einnahme von Cetirizin Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Auch wenn Untersuchungen zeigen, dass die Wirkung von Alkohol (Blutalkoholgehalt von 0,8 Promille) nicht verstärkt wird, sollte Cetirizin Aristo® nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

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 oder Apotheker um Rat.

Obwohl Tierversuche keine relevanten Hinweise auf Fruchtschädigungen ergeben haben, sollte die Anwendung von Cetirizin Aristo® in der Schwangerschaft vorsichtshalber vermieden werden, da bei Schwangeren bisher keine Erfahrungen vorliegen.

Cetirizin geht in die Muttermilch über. Daher sollten Sie, bis Sie sich an Ihren Arzt gewendet haben, Cetirizin Aristo® während der Stillzeit nicht einnnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In vergleichenden klinischen Studien ergab sich kein Hinweis auf eine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit, des Reaktionsvermögens und der Fahreigenschaften nach der Einnahme von Cetirizin Aristo® in der empfohlenen Dosis. Unterschiede zu einem wirkstofffreien Präparat (Placebo) waren nicht festzustellen. Allerdings empfehlen wir Patienten, die Auto fahren, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, die angegebene Dosierung nicht zu überschreiten und die individuelle Reaktion auf das Medikament abzuwarten.

Cetirizin Aristo® enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Cetirizin Aristo® 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 Aristo® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Cetirizin Aristo® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Cetirizin Aristo® sonst nicht richtig wirken kann.

Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene nehmen 1 Filmtablette Cetirizin Aristo® (10 mg Cetirizindihydrochlorid) täglich, vorzugsweise am Abend, ein.

Die Dosis kann bei Erwachsenen zur unterstützenden Behandlung asthmoider Zustände allergischer Herkunft auf 2 Filmtabletten Cetirizin Aristo® täglich erhöht werden, vorzugsweise verteilt auf je 1 Filmtablette morgens und abends.

Kinder und Jugendliche

Kinder von 6-12 Jahren erhalten eine, dem Körpergewicht angepasste Dosierung:

- Körpergewicht weniger als 30 kg ½ Filmtablette täglich am Abend
- Körpergewicht mehr als 30 kg 1 Filmtablette täglich am Abend. Eine Verteilung auf 2 Einzelgaben (je ½ Filmtablette morgens und abends) ist in Einzelfällen möglich.

Niereninsuffizienz

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz sollte die empfohlene Dosis halbiert werden.

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Leberinsuffizienz
Bei Patienten mit Leberinsuffizienz und gleichzeitig vorliegender Niereninsuffizienz muss die Dosierung individuell eingestellt werden.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit Flüssigkeit vorzugsweise am Abend ein. Bei der unterstützenden Behandlung asthmoider Zustände allergischer Herkunft, mit 2 Filmtabletten täglich, sollte eine Filmtablette am Morgen und eine am Abend eingenommen werden. Cetirizin Aristo® kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung
Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Dauer und Verlauf der Beschwerden und wird vom Arzt bestimmt.

Bei Heuschnupfen ist im Allgemeinen 3-6 Wochen - bei kurzfristiger Pollenbelastung auch nur 1 Woche - ausreichend. Bei der unterstützenden Behandlung von asthmoiden Zuständen allergischer Herkunft liegen Erfahrungen bis zu 6 Monaten vor. Bei chronischer Nesselsucht und chronischem allergischen Schnupfen liegen bisher über die Anwendung von Cetirizin Aristo® Erfahrungen bis zu 1 Jahr vor.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cetirizin Aristo® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Cetirizin Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Cetirizin Aristo® benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Symptome der Überdosierung
Nach einer Überdosierung (z. B. 50 mg Cetirizindihydrochlorid als Einzeldosierung) 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.

Therapie der Überdosierung
Im Fall massiver Überdosierung sollten Standardmaßnahmen zur Ausscheidung der noch nicht in den Körper aufgenommenen Wirkstoffmenge, z. B. Magenspülung, eingeleitet werden. Die Beobachtung des Patienten ist zu empfehlen. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

Cetirizindihydrochlorid ist nicht dialysierbar.

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin Aristo® vergessen haben
Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin Aristo® abbrechen
Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen treten selten oder sehr selten auf. Wenn Sie diese Nebenwirkungen bei sich feststellen, müssen Sie die Einnahme des Arzneimittels sofort beenden und sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen:
- Allergische Reaktionen, einschließlich schwerwiegende allergische Reaktionen und Angioödem (schwerwiegende allergische Reaktion, die ein Anschwellen des Gesichts und des Rachens hervorruft).
  Diese Reaktionen können kurz nachdem Sie das Arzneimittel zum ersten Mal eingenommen haben oder später auftreten.

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufige Nebenwirkungen (bis zu 1 von 10 Behandelten):
- Schläfrigkeit
- Schwindel, Kopfschmerzen,
- Pharyngitis (Rachenentzündung), Rhinitis (bei Kindern)
- Durchfall, Übelkeit, Mundtrockenheit
- Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (bis zu 1 von 100 Behandelten):
- Erregung
- Parästhesie (Missempfindungen auf der Haut)
- Bauchschmerzen
- Juckreiz, Ausschlag
- Asthenie (extreme Müdigkeit), Unwohlsein

Seltene Nebenwirkungen (bis zu 1 von 1.000 Behandelten)
- allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten)
- Depression, Halluzination, Aggression, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit
- Konvulsionen (Krampfanfälle)
- Tachykardie (zu schneller Herzschlag)
- Leberfunktionsstörungen (Hepatitis, Transaminaseerhöhung)
- Urtikaria (juckender Ausschlag)
- Ödeme (Schwellungen)
- Gewichtszunahme

Sehr seltene Nebenwirkungen (bis zu 1 von 10.000 Behandelten)
- Thrombozytopenie (geringe Anzahl an Blutplättchen)
- Tics (wiederkehrende, nervöse Muskelzuckungen und Lautäußerungen)
- Synkope (plötzliche Bewusstlosigkeit), Dyskinesie (unwillkürliche Bewegungen), Dystonie (krankhafte, anhaltende, unwillkürliche Muskelspannungen), Tremor (Zittern), Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn)
- verschwommenes Sehen, Akkommodationsstörungen (Störungen in der Nah-/Fernanpassung des Auges), Okulogyration (unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen)
- Angioödem (schwerwiegende allergische Reaktion, die ein Anschwellen des Gesichts oder des Rachens hervorruft), anaphylaktischer Schock, fixes Arzneimittelexanthem
- abnorme Harnausscheidung (Bettnässen, Schmerzen und/oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen)

Nicht bekannte Häufigkeit (die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Gedächtnisverlust (Amnesie), Gedächtnisstörungen

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, 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 Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis" oder „verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen 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 Aristo® enthält:
Der Wirkstoff ist: Cetirizindihydochlorid.

1 Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogol 4000, Farbstoff: Titandioxid (E 171).

Glutenfrei, enthält Lactose

Diabetikerhinweis: 1 Tablette = 0,007 BE

Wie Cetirizin Aristo® aussieht und Inhalt der Packung:
Cetirizin Aristo® sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe im PVC-/Aluminium-Blister.

Cetirizin Aristo® ist in Originalpackungen mit 7, 10, 20, 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO Pharma GmbH

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Tel.: + 49 30 71094 - 4200
Fax: + 49 30 71094 - 4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!

GI047000-08/0214 Code 894 40017300/3

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Oktober 2015