

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

## Zyrtec 10 mg Filmtabletten

Für Kinder ab 6 Jahre und Erwachsene

Cetirizindihydrochlorid

	<b>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.</b>
	Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Zyrtec 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 Ihre Beschwerden verschlimmern 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:**

- Was ist Zyrtec und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Zyrtec beachten?
- Wie ist Zyrtec einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Zyrtec aufzubewahren?
- Weitere Informationen

#### 1. WAS IST ZYRTEC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Zyrtec.

Zyrtec ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren ist Zyrtec angezeigt zur:

- Linderung von Nasen- und Augensymptomen bei saisonaler und ganzjähriger allergischer Rhinitis.

- Linderung von chronischer Nesselsucht (chronischer idiopathischer Urtikaria).

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZYRTEC BEACHTEN?

**Zyrtec 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 Zyrtec, einen der sonstigen Bestandteile, gegen Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) sind.

Zyrtec 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 Zyrtec 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.

Es wurden keine klinisch bedeutsamen Wechselwirkungen zwischen Alkohol (bei einem Blutspiegel von 0,5 g/l, entspricht etwa einem Glas Wein) und Cetirizin bei empfohlener Dosierungen beobachtet. Allerdings liegen keine Daten zur Sicherheit vor, wenn höhere Cetirizindosierungen und Alkohol zusammen eingenommen werden. Daher wird, wie bei allen Antihistaminika, empfohlen, die gleichzeitige Einnahme von Zyrtec und Alkohol zu meiden.

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

#### Bei Einnahme von Zyrtec mit anderen Arzneimitteln

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

#### Bei Einnahme von Zyrtec zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Aufnahme von Zyrtec.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wie bei anderen Arzneimittel auch, sollte die Einnahme von Zyrtec bei Schwangeren vermieden werden. Die versehentliche Einnahme des Arzneimittels durch Schwangere sollte nicht zu gesundheitsschädlichen Auswirkungen beim Fötus führen. Dennoch sollte das Arzneimittel nur eingenommen werden, wenn notwendig und nach ärztlichem Rat.

Sie sollten Zyrtec nicht während der Stillzeit einnehmen, da Cetirizin in die Muttermilch übergeht.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien führte Zyrtec 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 nach der Einnahme von Zyrtec Ihre Reaktion auf das Arzneimittel aufmerksam beobachten. Sie sollten nicht mehr als die empfohlene Dosis anwenden.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zyrtec

Zyrtec enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Zyrtec erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### 3. WIE IST ZYRTEC EINZUNEHMEN? Wie und wann sollten Sie Zyrtec einnehmen?

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

Bitte befolgen Sie diese Anweisungen, da Zyrtec 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 zweimal täglich

#### 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 Zyrtec 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 bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Zyrtec eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Zyrtec 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 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 Zyrtec vergessen haben

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

#### Wenn Sie die Einnahme von Zyrtec 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 Zyrtec Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten 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 erstem Mal eingenommen haben oder später auftreten.

Die Häufigkeiten der im Weiteren aufgeführten möglichen 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

<b>Häufige Nebenwirkungen</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Schläfrigkeit</li> <li>Schwindel, Kopfschmerzen</li> <li>Pharyngitis, Rhinitis (bei Kindern)</li> <li>Durchfall, Übelkeit, Mundtrockenheit</li> <li>Müdigkeit</li></ul>

<b>Gelegentliche Nebenwirkungen</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Erregung</li> <li>Parästhesie (Mißempfindungen auf der Haut)</li> <li>Bauchschmerzen</li> <li>Juckreiz, Ausschlag</li> <li>Asthenie (extreme Müdigkeit), Unwohlsein</li></ul>

<b>Seltene Nebenwirkungen</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten)</li> <li>Depression, Halluzination, Aggression, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit</li> <li>Konvulsionen</li> <li>Tachykardie (zu schneller Herzschlag)</li> <li>abnorme Leberfunktion</li> <li>Urtikaria (juckender Ausschlag)</li> <li>Ödeme (Schwellungen)</li> <li>Gewichtszunahme</li></ul>

<b>Sehr seltene Nebenwirkungen</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Thrombozytopenie (geringe Anzahl an Blutplättchen)</li> <li>Tics (wiederkehrende, nervöse Muskelzuckungen und Lautäußerungen)</li> <li>Synkope, Dyskinesie (unwillkürliche Bewegungen), Dystonie (krankhafte, anhaltende, unwillkürliche Muskelanspannungen), Tremor, Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn)</li> <li>Verschwommenes Sehen, Akkommodationsstörungen (Störungen in der Nah-/Fernanpassung des Auges), Okulogyration (unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen)</li> <li>Angioödem (schwerwiegende allergische Reaktion, die ein Anschwellen des Gesichts und des Rachens hervorruft), anaphylaktischer Schock, fixes Arzneimittlexanthem</li> <li>Abnorme Harnausscheidung (Bettnässen, Schmerzen und/oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen)</li></ul>

#### Nebenwirkungen deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar sind

- Gedächtnisverlust (Amnesie), Gedächtnisstörungen

**Wenn bei Ihnen eine der oben beschriebenen Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion müssen Sie die Einnahme mit Zyrtec 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 Packungsbeilage aufgeführt sind.**

#### 5. WIE IST ZYRTEC AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Zyrtec nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besondere Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN Was Zyrtec enthält

- Der Wirkstoff von Zyrtec ist Cetirizindihydrochlorid. 1 Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 400, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171).

<b>Wie Zyrtec aussieht und Inhalt der Packung</b>
Weiße, längliche Filmtablette mit Bruchkerbe und Y-Y-Logo
Packungen mit 10, 20, 50 oder 100 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
<b>Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur</b>
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: <p>kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig</p>

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich: Zyrtec 10 mg – Filmtabletten

Belgien: Zyrtec

Bulgarien: Zyrtec

Zypern: Zyrtec

Tschechische Republik: Zyrtec

Dänemark: Zyrtec

Estonien: Zyrtec

Finnland: Zyrtec

Frankreich: Zyrtec

Deutschland: Zyrtec

Griechenland: Ziptek

Ungarn: Zyrtec filmtabletta

Irland: Zirtek tablets

Italien: Zirtec 10 mg compresse rivestite con film

Lettland: Zyrtec

Litauen: Zyrtec

Luxemburg: Zyrtec

Malta: Zyrtec

Niederlande: Zyrtec

Norwegen: Zyrtec

Polen: Zyrtec

Portugal: Zyrtec

Rumänien: Zyrtec

Slowakische Republik: Zyrtec

Slovenien: Zyrtec10 mg filmsko obložene tablete

Spanien: Zyrtec comprimidos recubiertos con película

Schweden: Zyrlex

Vereinigtes Königreich: Zirtek allergy tablets

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2011.**