

**GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR ANWENDER****Cetirizin Heumann 10 mg
Filmtabletten**

Wirkstoff: Cetirizindihydrochlorid

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 Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cetirizin Heumann 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cetirizin Heumann 10 mg beachten?
3. Wie ist Cetirizin Heumann 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cetirizin Heumann 10 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST CETIRIZIN HEUMANN 10 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Cetirizin Heumann 10 mg.

Cetirizin Heumann 10 mg ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren ist Cetirizin Heumann 10 mg angezeigt zur:

- Linderung von Nasen- und Augensymptomen bei saisonaler und ganzjähriger allergischer Rhinitis.
- Linderung von chronischer Nesselsucht (chronischer idiopathischer Urtikaria).

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CETIRIZIN HEUMANN 10 MG BEACHTEN?**Cetirizin Heumann 10 mg darf nicht eingenommen werden**

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

Cetirizin Heumann 10 mg sollte nicht eingenommen werden

- wenn Sie an den vererbaren Problemen der Galactoseintoleranz, Laktasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cetirizin Heumann 10 mg 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 Wechselwirkungen mit auffälligen Auswirkungen zwischen Alkohol (bei einem Blutspiegel von 0,5 Promille, entspricht etwa einem Glas Wein) und Cetirizin in normalen Dosierungen beobachtet. Wie bei allen Antihistaminika wird jedoch empfohlen, die gleichzeitige Einnahme von Alkohol zu meiden.

Wenn bei Ihnen ein Allergietest durchgeführt werden soll, muss Cetirizin Heumann drei Tage vor der Durchführung des Allergietests abgesetzt werden.

Einnahme von Cetirizin Heumann 10 mg 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.

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

Einnahme von Cetirizin Heumann 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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.

Wie bei anderen Arzneimitteln auch, sollte die Einnahme von Cetirizin Heumann 10 mg bei Schwangeren vermieden werden. Die versehentliche Einnahme des Arzneimittels durch Schwangere sollte nicht zu gesundheitlichen Auswirkungen beim Fötus führen. Dennoch sollte die Einnahme des Arzneimittels beendet werden.

Sie sollten Cetirizin Heumann 10 mg nicht während der Stillzeit einnehmen, da Cetirizin in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien führte Cetirizin 10 mg 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 Heumann 10 mg enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Cetirizin Heumann 10 mg 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 HEUMANN 10 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wie und wann sollten Sie Cetirizin Heumann 10 mg einnehmen?

Diese Anweisungen gelten, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen andere Anweisungen zur Einnahme von Cetirizin Heumann 10 mg gegeben.

Bitte befolgen Sie diese Anweisungen, da Cetirizin Heumann 10 mg sonst möglicherweise nicht richtig wirken kann.

Die Tabletten sollen unzerkaut mit einem Glas Flüssigkeit eingenommen werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:**Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre**

10 mg Cetirizindihydrochlorid 1-mal täglich (als 1 Tablette 1-mal täglich).

Kinder zwischen 6 und 12 Jahren

5 mg Cetirizindihydrochlorid 2-mal täglich (als ½ Tablette 2-mal täglich).

Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Nierenschwäche

Patienten mit mittelschwerer Nierenschwäche wird die Einnahme von 5 mg 1-mal täglich empfohlen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cetirizin Heumann 10 mg 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Cetirizin Heumann 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Cetirizin Heumann 10 mg 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 Harnverhalten wurde berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin Heumann 10 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin Heumann 10 mg abbrechen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

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

| | |
|----------------------|--|
| Sehr häufig | mehr als 1 Behandler 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 Behandler 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 Bewegungen 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)

Nicht bekannt: Gedächtnisstörungen, Gedächtnisverlust

Psychiatrische Erkrankungen:

Häufig: Schläfrigkeit

Gelegentlich: Erregung

Selten: Aggression, Verwirrtheit, Depression, Halluzination, Schlaflosigkeit

Sehr selten: Tics

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Sehr selten: Abnorme Harnausscheidung

Erkrankungen der Atemwege:

Häufig: Pharyngitis, Rhinitis

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich: Juckreiz, Ausschlag

Selten: Urtikaria

Sehr selten: Ödem, fixes Arzneimittelexanthem.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion müssen Sie die Einnahme mit Cetirizin Heumann 10 mg beenden. Ihr Arzt wird dann über den Schweregrad und über eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden.

5. WIE IST CETIRIZIN HEUMANN 10 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

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 Heumann 10 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Cetirizindihydrochlorid. Eine Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

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

Farbstoff: Titandioxid (E 171).

Wie Cetirizin Heumann 10 mg aussieht und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist

Bei Cetirizin Heumann 10 mg handelt es sich um weiße bis cremefarbene, runde Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Cetirizin Heumann 10 mg ist in Originalpackungen mit 7, 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

E-Mail: info@heumann.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 02/2013.



Liebe Patientin, lieber Patient,
Sie haben Cetirizin Heumann 10 mg, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Cetirizindihydrochlorid, erhalten.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Cetirizin Heumann 10 mg seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich an die Dosierungsanleitung in der Gebrauchsinformation oder die Angaben Ihres Arztes halten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Apothekenpflichtig

8009135 H/12.13-054/01/4