

# Cetirizin beta®

10 mg, Filmtabletten

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

### 1. Was ist Cetirizin beta und wofür wird es angewendet?

Cetirizin beta ist ein Antiallergikum.

Cetirizin beta wird angewendet zur Behandlung von Krankheitszeichen (Symptomen) bei allergischen Erkrankungen wie

- chronische Nesselsucht (Urtikaria) mit Beschwerden wie z. B. Juckreiz, Quaddelbildung, Rötung der Haut
- chronischer allergischer 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 nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cetirizin beta beachten?

**Cetirizin beta darf nicht eingenommen werden, wenn**

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

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Cetirizin beta einnehmen, wenn:

- Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden. Wenn nötig, werden Sie eine niedrigere Dosis einnehmen. Ihr Arzt wird die neue Dosis festlegen.
- Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben (z. B. auf Grund von Problemen mit dem Rückenmark, der Prostata oder der Harnblase).
- Sie Epilepsiepatient sind oder bei Ihnen ein Krampfisiko besteht.

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.

Allergische Hauttests werden durch Antihistaminika wie Cetirizin blockiert, vor deren Durchführung ist eine einnahmefreie Phase von 3 Tagen erforderlich.

#### Kinder

Die Anwendung der Filmtabletten ist bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen, da diese Formulierung keine geeignete Dosisanpassung ermöglicht.

#### Einnahme von Cetirizin beta 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.

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

#### Einnahme von Cetirizin beta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel haben keinen merklichen Einfluss auf die Aufnahme von Cetirizin.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Da Cetirizin in die Muttermilch übergeht, sollten Sie Ihren Arzt fragen, ob Sie Cetirizin beta während der Stillzeit einnehmen dürfen.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien führte Cetirizin 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 beta enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Cetirizin beta 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 beta einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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 mittelschwerer bis schwerer Nierenschwäche

Patienten mit mittelschwerer Nierenschwäche wird die Einnahme von 5 mg einmal täglich empfohlen.

Patienten mit schwerer Nierenschwäche wird die Einnahme von einmal 5 mg alle 2 Tage empfohlen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cetirizin beta zu schwach oder zu stark ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

#### **Art der Anwendung**

Die Tabletten/Tablettenhälften sollen unzerkaut mit einem Glas Flüssigkeit eingenommen werden.

#### **Dauer der Anwendung**

Die Einnahmedauer ist abhängig von der Art, Dauer und dem Verlauf Ihrer Beschwerden und wird von Ihrem Arzt festgelegt. Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie oder Ihr Kind auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Cetirizin beta eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Cetirizin beta 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 Cetirizin beta vergessen haben**

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

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion müssen Sie die Einnahme mit Cetirizin beta beenden. Ihr Arzt wird dann über den Schweregrad und über eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden.**

#### Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Müdigkeit
- Mundtrockenheit, Übelkeit, Durchfall
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- Entzündung der Rachenschleimhaut, Schnupfen

#### Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Bauchschmerzen
- extreme Müdigkeit, Unwohlsein
- Missempfindungen auf der Haut
- innere Unruhe
- Juckreiz, Ausschlag

#### Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Herzrasen
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe
- allergische Reaktionen
- veränderte Leberfunktionswerte
- Gewichtszunahme
- Krampfanfälle (manchmal mit Bewusstseinsverlust verbunden)
- Aggression, Verwirrtheit, Depression, Halluzination, Schlaflosigkeit
- Nesselsucht

#### Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- Anpassungsstörung des Auges (unscharfes Sehen im Nahbereich), verschwommenes Sehen, unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen
- geringe Anzahl an Blutplättchen
- allergischer Schock
- kurz andauernde Bewusstlosigkeit, Zittern, veränderter Geschmackssinn, Bewegungsstörungen, Störung des Bewegungsablaufes
- ungewollte Muskelzuckungen
- Schwierigkeiten Wasser zu lassen, ungewollter Harnverlust
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Quincke-Ödem), arzneimittelbedingte allergische Haut-/ Schleimhautreaktion

#### Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Gedächtnisschwäche, Gedächtnisverlust
- gesteigerter Appetit
- Suizidgedanken (wiederkehrende Gedanken an Suizid oder die Beschäftigung mit Suizid)
- Harnverhalt (Unfähigkeit, die Harnblase völlig zu entleeren)
- Drehschwindel

#### **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, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 beta aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung/dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 beta enthält**

Der Wirkstoff ist Cetirizindihydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

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

##### **Wie Cetirizin beta aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer Oblong-Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe. Maße: ca. 10 x 4 mm.

7, 10, 20, 30, 50 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

**betapharm** Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95, 86156 Augsburg  
Telefon 0821 748810, Telefax 0821 74881420

#### **Hersteller**

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH  
Göllstr. 1  
84529 Tittmoning