

## Cetirizina EG® 10 mg Filmtabletten

Gleichwertiges Arzneimittel

Jede Tablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid

Enthält auch Laktose.

Vor der Anwendung Packungsbeilage beachten.

Filmtabletten

7 Tabletten

Vor der Anwendung Packungsbeilage beachten.

Zum Einnehmen.

Außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Wegen möglicher Wechselwirkungen mit dem Arzneimittel ist der Alkoholkonsum zu vermeiden.

Das Produkt nach der Anwendung umweltgerecht entsorgen.

Zur Entsorgung die dafür vorgesehenen Behälter für die getrennte Sammlung von Medikamentenabfällen benutzen.

Inhaber der Zulassung:

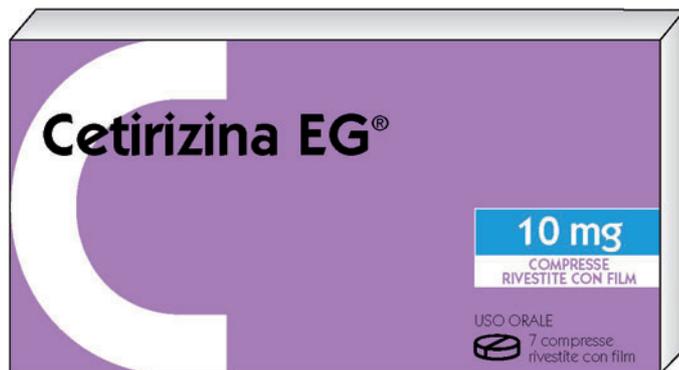
EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Mailand

ZULASSUNG NR. 037655038

Rezeptfreies Arzneimittel.

**Therapeutische Anwendungsgebiete:** Zur Behandlung der Symptome der saisonbedingten und der perennialen allergischen Rhinitis, die Nase und Augen befallen.

**Hinweise für die Anwendung:** Siehe Packungsbeilage.



### PACKUNGSBEILAGE: INFORMATIONEN FÜR DEN ANWENDER

## Cetirizina EG® 10 mg Filmtabletten

Gleichwertiges Arzneimittel

**Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese das gleiche Krankheitsbild haben wie Sie.
- 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.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was CETIRIZINA EG ist und wofür es angewendet wird
2. Was Sie beachten müssen, bevor Sie mit der Einnahme von CETIRIZINA EG beginnen
3. Wie CETIRIZINA EG einzunehmen ist
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie CETIRIZINA EG aufzubewahren ist
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS CETIRIZINA EG IST UND WOFÜR ES ANGEWENDET WIRD

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von CETIRIZINA EG. CETIRIZINA EG ist ein Allergiemittel.

Bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren eignen sich CETIRIZINA EG 10 mg Filmtabletten:

- Zur Behandlung der Symptome der saisonbedingten und der perennialen allergischen Rhinitis, die Nase und Augen befallen;
- Zur Behandlung von Nesselsucht.

#### 2. WAS SIE BEACHTEN MÜSSEN, BEVOR SIE MIT DER EINNAHME VON CETIRIZINA EG BEGINNEN

##### CETIRIZINA EG darf nicht eingenommen werden

- Wenn Sie eine schwere Nierenkrankung haben (schweres Nierenversagen mit einer Kreatinin-Clearance kleiner als 10 ml/min);
- Wenn Sie allergisch gegen Cetirizindihydrochlorid, gegen irgendeinen der in Abschnitt 6 aufgelisteten sonstigen Bestandteile, gegen Hydroxyzin bzw. Piperazinderivate (Wirkstoffe von anderen eng verwandten Arzneimitteln) sind.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn Sie ein Patient mit einer Niereninsuffizienz sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat; falls erforderlich, müssen Sie eine niedrigere Dosis einnehmen. Die neue Dosierung wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Ziehen Sie Ihren Arzt zu Rate, falls Sie Probleme beim Urinieren haben (bei Erkrankungen wie Verletzungen des Rückenmarks oder Blasen- oder Prostatastörungen). Wenn Sie Epileptiker oder ein Patient mit Risiko für Krampfanfälle sind, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

Es wurden keine klinisch relevanten Wechselwirkungen zwischen Alkohol (bei einem Blutspiegel von 0,5 Promille (g/l), entspricht etwa einem Glas Wein) und Cetirizin in den empfohlenen Dosen festgestellt. Jedoch liegen keine Daten zur Unbedenklichkeit vor, wenn höhere Dosen von Cetirizin und Alkohol gleichzeitig eingenommen werden. Von der gleichzeitigen Einnahme von CETIRIZINA EG mit Alkohol wird allerdings wie bei allen Antihistaminika abgeraten.

Wenn ein Allergietest bei Ihnen geplant ist, fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme von CETIRIZINA EG einige Tage vor dem Test unterbrechen müssen. Dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse von Allergietests verfälschen.

##### Kinder

Geben Sie nicht dieses Arzneimittel Kindern unter 6 Jahren, weil die Darreichungsform als Tabletten die erforderlichen Dosisanpassungen nicht ermöglicht.

##### Bei Einnahme von CETIRIZINA EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben bzw. beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

##### Bei Anwendung von CETIRIZINA EG zusammen mit Nahrung und Getränken

Nahrung beeinflusst keineswegs die Aufnahme von CETIRIZINA EG.

##### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein, eine Schwangerschaft planen oder stillen, ziehen Sie Ihren Arzt zu Rate, bevor Sie mit der Anwendung von diesem Arzneimittel beginnen.

Die Anwendung von CETIRIZINA EG während der Schwangerschaft ist zu unterlassen. Die versehentliche Anwendung des Arzneimittels bei einer Schwangeren ruft keine schädlichen Auswirkungen auf das ungeborene Kind hervor, jedoch darf das Arzneimittel nur bei zwingender Indikation und nach ärztlicher Verordnung eingenommen werden.

Cetirizin wird mit der Muttermilch ausgeschieden. Aus diesem Grund dürfen Sie CETIRIZINA EG nicht in der Stillzeit einnehmen, außer Sie haben dies mit Ihrem Arzt abgesprochen.

##### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Klinische Studien haben keine Beeinträchtigung des Wachsamkeits-, Reaktionsvermögens und der Fahrtüchtigkeit nach der Einnahme von CETIRIZINA EG in der empfohlenen Dosis belegt.

Wenn Sie vorhaben, am Straßenverkehr teilzunehmen, potentiell gefährliche Aktivitäten auszuführen oder Maschinen zu bedienen, sollten Sie genau Ihr Ansprechen auf das Arzneimittel nach der Einnahme von CETIRIZINA EG beobachten. Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

##### CETIRIZINA EG Filmtabletten enthalten Laktose

Hat Ihr Arzt bei Ihnen eine Intoleranz gegen bestimmte Zucker diagnostiziert, nehmen Sie mit ihm Kontakt auf, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

#### 3. WIE CETIRIZINA EG EINZUNEHMEN IST

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 Tabletten sind mit einem Glas Flüssigkeit einzunehmen. Die Tablette kann in 2 gleiche Hälften geteilt werden.

##### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg (1 Tablette) einmal täglich.

Andere Darreichungsformen dieses Arzneimittels können sich eher für die Anwendung bei Kindern eignen; sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

##### Anwendung bei Kindern im Alter von 6 bis 12 Jahren:

Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg (eine halbe Tablette) zweimal täglich. Andere Darreichungsformen dieses Arzneimittels können sich eher für die Anwendung bei Kindern eignen; sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

##### Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion

Bei Patienten mit mittelschwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion beträgt die empfohlene Dosis 5 mg einmal täglich.

Wenn Sie eine gravierende Nierenkrankheit haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker; diese können die Dosis entsprechend anpassen.

Wenn Ihr Kind eine Nierenkrankheit hat, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker; diese können die Dosis entsprechend den Bedürfnissen Ihres Kindes anpassen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass CETIRIZINA EG zu schwach bzw. zu stark wirkt, verständigen Sie bitte Ihren Arzt.

##### Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Art, Dauer und Verlauf Ihrer Beschwerden und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

**Wenn Sie eine größere Menge von CETIRIZINA EG einnehmen, als Sie sollten**  
Wenn Sie denken, eine übermäßige Dosis von CETIRIZINA EG eingenommen zu haben, verständigen Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Maßnahmen, falls erforderlich, zu ergreifen sind.

Nach einer Überdosierung können die nachstehend geschilderten Nebenwirkungen verstärkt auftreten. Es wurden widrige Reaktionen wie Verwirrung, Durchfall, Drehschwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Pupillenerweiterung, Juckreiz, Unruhegefühl, Benommenheit, Schläfrigkeit, Stupor, unnormal schneller Herzrhythmus, Schüttelfrost und Harnverhaltung berichtet.

##### Wenn Sie die Einnahme von CETIRIZINA EG vergessen haben

Nehmen Sie keine doppelte Dosis zur Kompensation für die vergangene Dosis ein.

##### Wenn Sie die Behandlung mit CETIRIZINA EG abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit CETIRIZINA EG abbrechen, kann es selten sein, dass Juckreiz (starkes Jucken) und/oder Nesselsucht auftreten. Haben Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Wie alle Arzneimittel kann dieses Medikament Nebenwirkungen haben, obwohl nicht jeder davon betroffen werden muss.

**Folgende Nebenwirkungen treten selten oder sehr selten auf. Jedoch sollten Sie die Einnahme des Arzneimittels abbrechen und sofort den behandelnden Arzt verständigen, wenn Sie manifestieren:**

- Allergische Reaktionen, darunter schwerwiegende Reaktionen und Angioödem (schwere allergische Erscheinung mit Gesichts- oder Rachenschwellung).

Diese Begleiterscheinungen können gleich nach der Einnahme des Arzneimittels oder auch später auftreten.

**Häufige Nebenwirkungen** (die bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten können)

- Schläfrigkeit
- Drehschwindel, Kopfschmerzen
- Pharyngitis, Rhinitis (bei Kindern)
- Durchfall, Übelkeit, trockene Mundhöhle
- Ermüdung

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (die bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten können)

- Agitiertheit
- Parästhesie (anormale Hautempfindlichkeit)
- Bauchschmerzen
- Juckreiz (juckende Haut), Hautausschlag
- Asthenie (äußerste Müdigkeit), Unwohlsein

**Seltene Nebenwirkungen** (die bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten können)

- Allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten)
- Depression, Sinnestäuschungen, aggressives Verhalten, Verwirrung, Schlaflosigkeit
- Konvulsionen
- Tachykardie (schneller Herzschlag)
- Gestörte Leberfunktion
- Nesselausschlag
- Ödem (Schwellung)
- Gewichtszunahme

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (die bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten können)

- Thrombozytopenie (niedrige Blutplättchenzahl im Blut)
- Tics (wiederkehrende, nervöse Muskelzuckungen)
- Synkope, Dyskinesie (unwillkürliche Bewegungen), Dystonie (abnormal verlängerte Muskelkontraktionen), Tremor, Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn)
- Verschwommenes Sehen, Akkomodationsstörung (schwieriges Scharfstellen des Auges), okulogyre Krisen (unwillentliches Augenkreisen)
- Angioödem (schwerwiegende allergische Reaktion, die Schwellungen im Gesicht oder Rachen verursacht), fixes Arzneimittelexanthem
- Unnormales Urinieren (unwillentlicher Harnabgang im Schlaf, Schmerzen und/oder Schwierigkeit beim Urinieren).

**Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist** (die Häufigkeit kann anhand der vorliegenden Daten nicht abgeschätzt werden)

- Appetitzunahme
- Suizidgedanken (wiederkehrende Suizidvorstellungen oder -wahn), Alpträume
- Amnesie, Beeinträchtigung des Gedächtnisses
- Schwindelgefühl (Gefühl der Drehung oder Bewegung)
- Harnverhaltung (Unvermögen, die Blase ganz zu entleeren)
- Juckreiz (starkes Jucken) und/oder Nesselsucht nach dem Absetzen des Arzneimittels
- Gelenkschmerzen
- Hautausschlag mit Blasen, die eitrig sind
- Hepatitis (Leberentzündung)

**Meldung von Nebenwirkungen**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Nebenwirkungen auftreten. Dies gilt auch für diejenigen, die in dieser Packungsbeilage nicht aufgelistet sind. Sie können außerdem die unerwünschten Wirkungen direkt über das nationale Erfassungssystem auf der Webseite <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. WIE CETIRIZINA EG AUFZUBEWAHREN IST**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel außer Sicht- und Reichweite von Kindern auf. Dieses Medikament nach dem auf der äußeren Umhüllung und Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nach "VERW. BIS" nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Dieses Medikament erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen. Arzneimittel dürfen nicht in den Abwässern und Haushaltsabfällen entsorgt werden. Fragen Sie den Apotheker, wie die nicht mehr benötigten Arzneimittel zu entsorgen sind. Sie schützen damit die Umwelt.

**6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN****Was CETIRIZINA EG enthält**

Der Wirkstoff von CETIRIZINA EG ist Cetirizindihydrochlorid. Eine Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind Laktose Monohydrat, mikrokristalline Zellulose, wasserfreies kolloidales Silizium, Magnesiumstearat.

Überzug: Opadry II weiß (bestehend aus Hypromellose, Titandioxid (E171), Polydextrose (E1200), Talkum, Maltodextrin, mittelkettigen Triglyceriden)

**Wie CETIRIZINA EG aussieht und Inhalt der Packung**

Teilbare Filmtabletten; Schachtel mit 20 Tabletten.

**Inhaber der Zulassung**

EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Mailand

**Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Voltumo 48 – 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (Mailand)  
Vamfarma S.r.l. - Via Kennedy, 5 – 26833 Comazzo (LO)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet am 30. September 2019