

Cetirizin PUREN 10 mg

Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahre
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 PUREN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cetirizin PUREN beachten?
3. Wie ist Cetirizin PUREN einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cetirizin PUREN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cetirizin PUREN und wofür wird es angewendet?

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Cetirizin PUREN.

Cetirizin PUREN ist ein Antiallergikum.

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

- Linderung von Nasen- und Augensymptomen bei saisonaler und ganzjähriger allergischer Rhinitis.
- Linderung von Nesselsucht (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 PUREN beachten?

Cetirizin PUREN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cetirizin, gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, gegen Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) sind.
- wenn 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 oder Apotheker bevor Sie Cetirizin PUREN 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 Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben (z. B. auf Grund von Problemen mit dem Rückenmark, der Prostata oder der Harnblase), fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie Epilepsiepatient sind oder bei Ihnen ein Krampfisiko 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. 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 Cetirizin PUREN und Alkohol zu meiden.

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

Kinder

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 6 Jahren, da mit den Filmtabletten die erforderliche Dosis nicht eingestellt werden kann.

Einnahme von Cetirizin PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Einnahme von Cetirizin PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Aufnahme von Cetirizin PUREN.

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 um Rat.

Cetirizin PUREN sollte 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.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien führte Cetirizin PUREN 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 Cetirizin PUREN Ihre Reaktion auf das Arzneimittel aufmerksam beobachten. Sie sollten nicht mehr als die empfohlene Dosis anwenden.

Cetirizin PUREN enthält Lactose-Monohydrat

Cetirizin PUREN enthält Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Cetirizin PUREN 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 PUREN einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Filmtabletten sollen unzerkaut mit einem Glas Flüssigkeit eingenommen werden. Die Filmtablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Die empfohlene Dosis beträgt: 10 mg einmal täglich als 1 Filmtablette.

Andere Darreichungsformen dieses Arzneimittels können für Kinder besser geeignet sein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Kinder zwischen 6 bis 12 Jahre

Die empfohlene Dosis beträgt: 5 mg zweimal täglich als eine halbe Filmtablette zweimal täglich.

Andere Darreichungsformen dieses Arzneimittels können für Kinder besser geeignet sein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Patienten mit Nierenschwäche

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

Wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, der Ihre Dosis entsprechend anpassen kann.

Wenn Ihr Kind an einer schweren Nierenerkrankung leidet, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, der die Dosis entsprechend den Bedürfnissen des Kindes anpassen kann.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cetirizin PUREN 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 Cetirizin PUREN eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Cetirizin PUREN 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, Starrheit, beschleunigter Herzschlag, Zittern und Harnverhalt wurde berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin PUREN vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin PUREN abbrechen

Selten können starker Juckreiz und/oder Urtikaria wieder auftreten, wenn Sie die Einnahme von Cetirizin PUREN abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Somnolenz (Schläfrigkeit)
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Pharyngitis (Rachenentzündung), Rhinitis (Schnupfen bei Kindern)
- Durchfall, Übelkeit, Mundtrockenheit
- Müdigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erregung
- Parästhesie (Missempfindungen auf der Haut)
- Bauchschmerzen
- Pruritus (Juckreiz), Hautausschlag
- Asthenie (extreme Müdigkeit), Unwohlsein

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten)
- Depression, Halluzination, Aggression, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit
- Krampfanfälle
- Tachykardie (zu schneller Herzschlag)
- abnorme Leberfunktion
- Nesselsucht (juckender Hautausschlag)
- Ödeme (Schwellungen)
- Gewichtszunahme

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Thrombozytopenie (geringe Anzahl an Blutplättchen)
- Tics (wiederkehrende, nervöse Muskelzuckungen und Lautäußerungen)
- Synkope (sehr kurze Bewusstlosigkeit), Dyskinesie (unwillkürliche Bewegungen), Dystonie (krankhafte, anhaltende, unwillkürliche Muskelanspannungen), Tremor (Muskelzittern), 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 Arzneimittlexanthem
- Abnorme Harnausscheidung (Bettnässen, Schmerzen und/oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen)

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

- Gesteigerter Appetit
- Selbstmordgedanken (wiederkehrende Gedanken an Selbstmord oder die Beschäftigung mit Selbstmord), Alpträume
- Amnesie (Gedächtnisverlust), Gedächtnisstörungen
- Vertigo (Drehschwindel)
- Harnverhalt (Unfähigkeit, die Harnblase völlig zu entleeren)
- Pruritus (starker Juckreiz) und/oder Urtikaria (Nesselsucht) nach Beendigung der Einnahme
- Gelenkschmerzen
- Rash (Ausschlag) mit Blasen, die Eiter enthalten

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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister, dem HDPE-Tablettenbehältnis und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist Cetirizindihydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind **Tablettenkern:** Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] **Filmüberzug:** Hypromellose (5cp), Titandioxid (E 171), Macrogol 400

Wie Cetirizin PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Weiß bis weißliche, nahezu rechteckige Filmtablette mit der Prägung „10“ und einer Bruchkerbe zwischen „1“ und „0“ der auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Cetirizin PUREN ist in Blisterpackungen und HDPE-Flaschen erhältlich.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 und 100 Filmtabletten

HDPE-Flasche: 250 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909-0
Telefax: 089/558909-240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate,
BBG 3000, Hal Far, Birzebbugia,
Malta

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Belgien:	Cetirizin Sanias 10 mg filmomhulde tabletten
Deutschland:	Cetirizin PUREN 10 mg Filmtabletten
Niederlande:	Cetirizine diHCl Sanias 10 mg, filmomhulde tabletten
Vereinigtes Königreich:	Cetirizine hydrochloride 10 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.