

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Cetirizin Fair-Med Healthcare 10 mg Filmtabletten**

Für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren

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

#### **1. Was ist Cetirizin Fair-Med Healthcare 10 mg und wofür wird es angewendet?**

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Cetirizin Fair-Med Healthcare 10 mg. Cetirizin Fair-Med Healthcare 10 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminikum).

Bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren wird Cetirizin Fair-Med Healthcare 10 mg angewendet für:

- die Linderung von Symptomen der Nase und Augen bei Heuschnupfen und ganzjährigem allergischem Schnupfen.
- die Linderung von chronischer Nesselsucht (chronisch-idiopathische 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 Fair-Med Healthcare 10 mg beachten?**

**Cetirizin Fair-Med Healthcare 10 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Cetirizin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Hydroxyzin oder Piperazinderivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) sind.
- wenn Sie eine schwere Nierenkrankheit haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischem Fachpersonal, bevor Sie Cetirizin Fair-Med Healthcare 10 mg einnehmen,

- wenn Sie eine Nierenkrankheit haben. Möglicherweise benötigen Sie eine niedrigere Dosis. Die neue Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt.
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder bei Ihnen ein Krampfisiko (Anfälle) besteht.
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben.

### **Einnahme von Cetirizin Fair-Med Healthcare 10 mg 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.

Aufgrund des Profils von Cetirizin sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln zu erwarten.

### **Einnahme von Cetirizin Fair-Med Healthcare 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Cetirizin Fair-Med Healthcare 10 mg kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Es gibt keine Hinweise auf Wechselwirkungen zwischen Alkohol (bei einer Konzentration von 0,5 Promille im Blut, entspricht einem Glas Wein) und Cetirizin in normalen Dosen. Wie bei allen Antihistaminika wird jedoch die gleichzeitige Einnahme von Alkohol nicht empfohlen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wie auch andere Arzneimittel sollte Cetirizin Fair-Med Healthcare 10 mg bei Schwangeren vermieden werden. Die versehentliche Einnahme des Arzneimittels durch Schwangere sollte nicht zu gesundheitsschädlichen Auswirkungen beim Fötus führen. Dennoch sollte die Verabreichung des Arzneimittels abgebrochen werden.

Cetirizin geht in die Muttermilch über. Daher sollten Sie Cetirizin Fair-Med Healthcare 10 mg während der Stillzeit nicht einnehmen.

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.

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

Bei den meisten Personen bewirkt dieses Arzneimittel keine Schläfrigkeit. Es gibt jedoch seltene Ausnahmen und Sie sollten vorsichtig sein, wenn Sie dieses Arzneimittel zum ersten Mal einnehmen.

Wenn Sie dieses Arzneimittel schläfrig macht, dürfen Sie weder Auto fahren noch Maschinen bedienen.

### 3. Wie ist Cetirizin Fair-Med Healthcare 10 mg einzunehmen?

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

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit einem Glas Flüssigkeit ein.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### **Erwachsene:**

10 mg (1 Filmtablette) einmal täglich.

*Anwendung bei Kindern und Jugendlichen*

#### **Kinder von 6 bis 12 Jahren:**

5 mg (eine halbe Filmtablette) zweimal täglich.

#### **Jugendliche über 12 Jahre:**

10 mg (1 Filmtablette) einmal täglich.

#### **Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Niereninsuffizienz:**

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

Wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von Cetirizin Fair-Med Healthcare 10 mg zu schwach oder zu stark ist, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### **Behandlungsdauer:**

Die Behandlungsdauer hängt von der Art, Dauer und Ursache Ihrer Beschwerden ab und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Cetirizin Fair-Med Healthcare 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Cetirizin Fair-Med Healthcare 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn ein Kind Cetirizin Fair-Med Healthcare 10 mg versehentlich eingenommen hat, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses.

Nach einer Überdosierung können die unten beschriebenen Nebenwirkungen mit erhöhter Intensität auftreten. Es wurden unerwünschte Wirkungen wie Verwirrtheit, Durchfall, Schwindel, Abgeschlagenheit, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Pupillenerweiterung, Juckreiz, Ruhelosigkeit, Sedierung, Schläfrigkeit, Benommenheit, beschleunigter Herzschlag, Zittern und Harnverhalt beobachtet.

**Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin Fair-Med Healthcare 10 mg vergessen haben** Nehmen Sie keine zusätzliche Dosis zum Ausgleich für eine vergessene Dosis ein.

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.

Wenn Sie erste Anzeichen einer allergischen Reaktion feststellen, müssen Sie die Einnahme von Cetirizin Fair-Med Healthcare 10 mg sofort beenden und unverzüglich einen Arzt aufsuchen. Anzeichen einer allergischen Reaktion sind: Schwellungen im Mund, Gesicht und/oder Hals, Atemnot (Engegefühl in der Brust oder Keuchen), plötzliches Absinken des Blutdrucks mit Ohnmacht und Schock in der Folge.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Müdigkeit, Schläfrigkeit
- Bauchschmerzen
- Mundtrockenheit, Übelkeit, Durchfall
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Abgeschlagenheit
- Halsschmerzen (Pharyngitis), Schwellung und Reizung in der Nase (Rhinitis)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Durchfall
- Kraftlosigkeit (Asthenie), Unwohlsein (Malaise)
- Kribbeln in Händen und Füßen (Parästhesie)
- Unruhe
- Juckreiz, Ausschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Zu schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Schwellungen (Ödeme)
- Allergische Reaktionen
- Anomale Leberfunktion
- Krämpfe
- Aggressivität, Verwirrtheit, Depression, Halluzinationen, Schlaflosigkeit
- Nesselausschlag (Urtikaria)
- Gewichtszunahme

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

- Verminderte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie), was sich durch leichtere Blutungsneigung oder Blutergüsse als normalerweise zeigt
- Fokussierungsschwierigkeiten (Akkommodationsstörung), verschwommenes Sehen, unwillkürliche Bewegungen der Augen (okulogyre Krise)
- Ohnmacht, Zittern, Geschmacksstörungen, unkontrollierbare Muskelkontraktionen und Körperwindungen, Bewegungsstörungen
- Wiederkehrende, nervöse Muskelzuckungen und Lautäußerungen (Tics)
- Bettnässen, Schmerzen und/oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Hautschwellungen, insbesondere um das Gesicht, fixes Arzneimittelexanthem
- Anaphylaktischer Schock (ungewollte Bewegungen und/oder Gliederzucken, Muskelkrämpfe in Nacken und Schultern)

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

- Gedächtnisverlust, Beeinträchtigung des Gedächtnisses
- Suizidgedanken

- Benommenheit
- Unfähigkeit, die Blase spontan zu entleeren (Harnverhalt)
- Gesteigerter Appetit

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### 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.bfam.de](http://www.bfam.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 Fair-Med Healthcare 10 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

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 Fair-Med Healthcare 10 mg enthält:**

Der Wirkstoff von Cetirizin Fair-Med Healthcare 10 mg ist Cetirizindihydrochlorid. Eine Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind Croscarmellose-Natrium, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose und Titandioxid (E 171).

##### **Wie Cetirizin Fair-Med Healthcare 10 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis gebrochen weiße oval-längliche Filmtabletten mit der Prägung „10“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Packungen zu 7, 10, 12, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 100 und 250 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Fairmed Healthcare GmbH  
Dorotheenstraße 48  
22301 Hamburg  
Deutschland  
pv@fair-med.com

**Mitvertrieb**

Eris Pharma GmbH  
Agnes-Pockels-Bogen 1  
80992 München  
Deutschland

**Hersteller**

Fairmed Healthcare GmbH  
Maria-Goeppert-Straße 3  
23562 Lübeck  
Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.**