

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Cetirizin Indoco 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 jede möglichen 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 Indoco und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cetirizin Indoco beachten?
3. Wie ist Cetirizin Indoco einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cetirizin Indoco aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

**Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Cetirizin Indoco.**

Cetirizin Indoco ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren ist Cetirizin Indoco angezeigt zur:

- Linderung von Nasen- und Augensymptomen bei saisonaler und ganzjähriger allergischer Rhinitis.
- zur Linderung der Symptome der chronischen idiopathischen Urtikaria.

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

**Cetirizin Indoco darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Cetirizin, 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 und Dialyse benötigen.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cetirizin Indoco 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 Krampfrisiko besteht, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Wenn bei Ihnen ein Allergietest durchgeführt werden soll, fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme von Cetirizin Indoco 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 Tabletten die erforderliche Dosis nicht eingestellt werden kann.

### **Einnahme von Cetirizin Indoco 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.

**Einnahme von Cetirizin Indoco zusammen mit Alkohol** 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 Indoco und Alkohol zu meiden.

### **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 Indoco 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. Bei gestillten Säuglingen können Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Cetirizin beobachtet werden. Daher sollten Sie, bis Sie sich an Ihren Arzt gewendet haben, Cetirizin Indoco während der Stillzeit nicht einnehmen, es sei denn, Sie haben sich an einen Arzt gewandt.

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

Klinische Studien haben keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit, Wachsamkeit und Fahrtüchtigkeit nach Einnahme von Cetirizin Indoco in der empfohlenen Dosis ergeben. Wenn Sie eine Teilnahme am Straßenverkehr, Arbeiten ohne sicheren Halt oder das Bedienen von Maschinen beabsichtigen, sollten Sie nach der Einnahme von Cetirizin Indoco Ihre Reaktion auf das Arzneimittel aufmerksam beobachten.

**Cetirizin Indoco Filmtabletten enthält Lactose.** Nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Cetirizin Indoco einzunehmen?**

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

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

#### **Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre**

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

#### **Anwendung bei Kindern von 6-12 Jahren**

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich eine halbe Tablette (entsprechend zweimal täglich 5 mg).

#### **Patienten mit Nierenschwäche**

Wenn Sie oder Ihr Kind an einer Nierenerkrankung leiden, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, der die Dosis entsprechend Ihren Bedürfnissen oder denen Ihres Kindes anpassen kann.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cetirizin Indoco 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. Sie müssen mit einem Arzt sprechen, wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder schlechter fühlen. Wenden Sie dieses Arzneimittel ohne Rücksprache mit einem Arzt nicht länger als 7 Tage an.

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

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Cetirizin Indoco 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, Malaise (allgemeines Unwohlsein), Pupillenerweiterung, Juckreiz, Ruhelosigkeit, Sedierung, Somnolenz (Schläfrigkeit), Benommenheit, beschleunigter Herzschlag, Zittern und Harnverhalt (Unfähigkeit, die Blase vollständig zu entleeren) wurde berichtet.

### **Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin Indoco vergessen haben**

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

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 (wunder Rachen), Rhinitis (laufende, verstopfte Nase) (bei Kindern)
- Durchfall, Übelkeit, Mundtrockenheit
- Müdigkeit

**Gelegentlich:** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

**Selten:** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten)

- Depression, Halluzination, Aggression, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit
- Konvulsionen- Tachykardie (zu schneller Herzschlag)
- abnorme Leberfunktion
- Urtikaria (juckender Ausschlag)
- 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 (Bewusstseinsverlust), Dyskinesie (unwillkürliche Bewegungen), Dystonie (krankhafte, anhaltende, unwillkürliche Muskelanspannungen), Tremor (Zittern), Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn)
- verschwommenes Sehen, Akkommodationsstörungen (Störungen in der Nah-/Fernanpassung des Auges), Okulogyre Krise (unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen)
- Angioödem (schwerwiegende allergische Reaktion, die ein Anschwellen des Gesichts oder des Rachens hervorruft), fixes Arzneimittelexanthem (Arzneimittelallergie)
- 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 Blase völlig zu entleeren)
- Pruritus (intensiver Juckreiz) und/oder Urtikaria (Nesselsucht) bei Beendigung der Einnahme
- Arthralgie (Gelenkschmerzen), Myalgie (Muskelschmerz)
- Akut generalisierendes pustulöses Exanthem (Ausschlag mit Blasen, die Eiter enthalten)
- Hepatitis (Entzündung der Leber)

#### **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](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 Indoco aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Cetirizin Indoco enthält**

Der Wirkstoff ist Cetirizindihydrochlorid. Eine Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind

Lactose

mikrokristalline Cellulose

Croscarmellose-Natrium

Hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat

Filmüberzug Tabcoat weiß

- Hypromellose 2910 [E464]
- Polydextrose
- Titandioxid [E171]
- Macrogol 4000 [E1521]

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

Weiß bis gebrochen weiß, filmbeschichtete, kapselförmige Tablette mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite der Tablette

(Dimension: Länge: 9,30 mm bis 9,90 mm, Breite: 4,30 mm bis 4,90 mm).

Die Filmtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Durchsichtige PVC-PVDC/Aluminium-Blisterpackung mit 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90,100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Indoco Remedies Czech s.r.o.  
Třtinová 260/1, Čakovice,  
196 00 Prag 9  
Tschechische Republik

### **Mitvertrieb:**

HEC Pharm GmbH  
Gabriele-Tergit-Promenade 17  
10963 Berlin  
Deutschland  
Tel.: 030-3300 7721  
E-Mail: [info@hecpharm.biz](mailto:info@hecpharm.biz)

**Hersteller:**

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH, Goerzallee 305 B,  
Lichterfelde  
Berlin, 14167, Deutschland

Oder

Misom Labs Limited,  
Malta Life Science Park, LS2.01.06, Gewerbegebiet, San Gwann, SGN 3000, Malta.

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Tschechische Republik	Cetirizine Indoco
Deutschland	Cetirizin Indoco 10 mg Filmtabletten
Slowakische Republik	Cetirizine Indoco 10 mg tablety

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.**