

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

## ratioAllerg - Filmtabletten

Wirkstoff: Cetirizindihydrochlorid

### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ratioAllerg jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist ratioAllerg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ratioAllerg beachten?
3. Wie ist ratioAllerg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ratioAllerg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST ratioAllerg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von ratioAllerg.  
ratioAllerg ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren ist ratioAllerg angezeigt zur:

- Linderung von Nasen- und Augensymptomen bei saisonaler und ganzjähriger allergischer Rhinitis.
- Linderung von chronischer Nesselsucht (chronischer idiopathischer Urtikaria).

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ratioAllerg BEACHTEN?**

#### **ratioAllerg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie eine schwere Nierenkrankheit haben (schwere Einschränkung der Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min).
- wenn Sie überempfindlich gegen den Wirkstoff von ratioAllerg, einen der sonstigen Bestandteile, gegen Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) sind.
- wenn Sie früher schon einmal überempfindlich auf Cetirizinhydrochlorid reagiert haben.

#### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ratioAllerg ist erforderlich**

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 Probleme beim Wasserlassen haben (wie z.B. bei Rückenmarksproblemen oder bei Problemen mit der Prostata oder der Blase) 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 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.

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

#### **Bei Einnahme von ratioAllerg mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

#### **Bei Einnahme von ratioAllerg 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.

Die Einnahme von ratioAllerg bei Schwangeren sollte 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.

Sie sollten ratioAllerg nicht während der Stillzeit einnehmen, da Cetirizin in die Muttermilch übergeht.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

In klinischen Studien führte ratioAllerg 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.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ratioAllerg**

ratioAllerg enthält Lactose. Bitte nehmen Sie ratioAllerg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE IST ratioAllerg EINZUNEHMEN?**

#### **Wie und wann sollten Sie ratioAllerg einnehmen?**

Diese Anweisungen gelten, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen andere Anweisungen zur Einnahme von ratioAllerg gegeben.

Bitte befolgen Sie diese Anweisungen, da ratioAllerg sonst möglicherweise nicht richtig wirken kann. Die Tabletten sollen unzerkaut mit einem Glas Flüssigkeit eingenommen werden.

*Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre*

10 mg einmal täglich (1 Tablette)

*Kinder zwischen 6 bis 12 Jahren*

5 mg zweimal täglich (eine halbe Tablette zweimal täglich)

*Patienten mit mittelschwer bis schwerer Nierenschwäche*

Patienten mit mittelschwerer Nierenschwäche wird die Einnahme von 5 mg einmal täglich empfohlen. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ratioAllerg 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 und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

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

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von ratioAllerg eingenommen haben, teilen Sie dies bitte einem 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 ratioAllerg 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 ratioAllerg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten 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. Ihr Arzt wird dann über den Schweregrad und über eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden:**

- Allergische Reaktionen, einschließlich schwerer Reaktionen und Angioödem (schwere allergische Reaktion die ein Anschwellen des Gesichts oder des Halses verursacht)

Diese Reaktionen können sehr bald nach der erstmaligen Anwendung des Arzneimittels oder später einsetzen.

**Häufige Nebenwirkungen** (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10):

- Schläfrigkeit
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Rachenkatarrh, Nasenkatarrh (bei Kindern)
- Durchfall, Übelkeit, trockener Mund
- Abgeschlagenheit

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (betrifft weniger als 1 Behandelten von 100)

- Unruhe

- Parästhesie (ungewöhnliche Hautempfindungen)
- Bauchschmerzen
- Juckreiz, Ausschlag
- Asthenie (extreme Abgeschlagenheit), Unwohlsein

**Seltene Nebenwirkungen** (betrifft weniger als 1 Behandelten von 1000)

- Allergische Reaktionen, einige schwerwiegend (sehr selten)
- Depression, Halluzination, Aggressivität, Verwirrtheit, Schlafstörung
- Krämpfe
- Tachykardie (zu schneller Herzschlag)
- Abnormale Leberfunktion
- Nesselausschlag
- Ödem (Schwellung)
- Gewichtszunahme

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10000)

- Thrombozytopenie (verminderte Anzahl an Blutplättchen)
- Tics (wiederkehrende, nervöse Muskelzuckungen und Lautäußerungen)
- Ohnmacht, Dyskinesie (ungewollte Bewegungen), Dystonie (ungewöhnlich verlängerte Muskelkontraktionen), Zittern, Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn)
- Verschwommensehen, Akkommodationsstörung (Störungen in der Nah-/Fernanpassung des Auges), Okulogyration (unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen)
- Angioödem (sogenanntes Quincke-Ödem; schwere allergische Reaktion die ein Anschwellen des Gesichts oder des Halses verursacht), fixes Arzneimittelexanthem
- 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 oder Beschäftigung mit Selbstmord)
- Gedächtnisverlust, Gedächtnisstörungen
- Schwindel (Dreh- oder Bewegungsgefühl)
- Harnverhaltung (Unfähigkeit die Blase komplett zu leeren)

**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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. WIE IST ratioAllerg AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen ratioAllerg nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was ratioAllerg enthält**

- Der Wirkstoff von ratioAllerg ist Cetirizindihydrochlorid. 1 Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Kern:* Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.  
*Überzug:* Titandioxid (E 171), Hypromellose, Macrogol 400.

### **Wie ratioAllerg aussieht und Inhalt der Packung**

ratioAllerg sind weiße bis fast weiße, runde, gewölbte Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Die Filmtabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

ratioAllerg ist in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH,  
Albert-Schweitzer-Gasse 3  
A-1140 Wien  
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0  
Fax-Nr.:+43/1/97007-66  
e-mail: info@ratiopharm.at

#### *Hersteller*

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

**Z.Nr.:** 1-24502

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2014.**