

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Amavita Cetirizin, Filmtabletten

Amavita Health Care AG

Was ist Amavita Cetirizin und wann wird es angewendet?

Amavita Cetirizin ist bei der Basisbehandlung von allergischen Erkrankungen wirksam. Es blockiert die Wirkung von Histamin, das bei allergischen Reaktionen im Körper freigesetzt wird.

Amavita Cetirizin wird bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren eingesetzt zur Behandlung von allergischen Erkrankungen, wie Heuschnupfen, allergischer Schnupfen und allergische Bindehautentzündung sowie chronische Nesselsucht (die oft mit Juckreiz einhergeht).

Die Behandlungsdauer für Kinder mit allergischem Schnupfen darf 4 Wochen nicht überschreiten.

Wann darf Amavita Cetirizin nicht angewendet werden?

Patienten oder Patientinnen, die gegen den Wirkstoff, andere damit verwandte Substanzen oder einen sonstigen Bestandteil von Amavita Cetirizin überempfindlich sind, dürfen das Präparat nicht anwenden.

Stillende Frauen sollten Amavita Cetirizin nicht anwenden. Schwangere Frauen sollten Amavita Cetirizin nur auf ärztliche Verordnung einnehmen.

Patienten oder Patientinnen mit einer Nierenerkrankung im Endstadium (mit einer glomerulären Filtrationsrate (GFR) unter 15 ml/min) dürfen Amavita Cetirizin nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Amavita Cetirizin Vorsicht geboten?

Kinder unter 6 Jahren sollten nicht mit Amavita Cetirizin behandelt werden. Eine gleichzeitige Einnahme von Amavita Cetirizin mit Theophyllin (ein Wirkstoff zur Behandlung von Atemnotzuständen) sollte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin erfolgen. Amavita Cetirizin und Präparate, welche Glipizid enthalten (ein Mittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit) sollten nicht zusammen eingenommen werden. Es wird empfohlen, morgens die Glipizid-Medikation und abends Amavita Cetirizin einzunehmen. Bei Epileptikern sollte Amavita Cetirizin mit Vorsicht angewendet werden, da es möglicherweise Krampfanfälle auslösen könnte. Bei der gleichzeitigen Anwendung von Amavita Cetirizin mit Beruhigungs- oder Schmerzmitteln ist Vorsicht geboten. Beim Lenken eines Motorfahrzeuges oder im Umgang mit Maschinen ist Vorsicht geboten, da die Einnahme von Amavita Cetirizin schläfrig machen kann.

Während einer Behandlung mit Amavita Cetirizin ist es ratsam, auf Alkohol zu verzichten.

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

Bei Patienten mit Neigung zu Harnretention (wie z.B. Rückenmarksverletzung, Prostatavergrösserung) kann Amavita Cetirizin das Risiko einer Harnretention erhöhen.

Bitte nehmen Sie Amavita Cetirizin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder



- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Amavita Cetirizin während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

In Tierversuchen sind keine unerwünschten Wirkungen festgestellt worden. Dennoch sollte Amavita Cetirizin – wie andere Arzneimittel – während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Sollten Sie Amavita Cetirizin während der Schwangerschaft versehentlich eingenommen haben, ist eine schädigende Wirkung für das ungeborene Kind nicht zu erwarten, dennoch sollte die Behandlung sofort abgesetzt werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten. Während der Stillzeit darf Amavita Cetirizin nicht eingenommen werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Wie verwenden Sie Amavita Cetirizin?

Für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren: Die übliche Dosierung beträgt einmal täglich eine Amavita Cetirizin Filmtablette. Bei Kindern von 6 bis 12 Jahren kann die Dosierung auf zwei Einnahmen (je eine halbe Filmtablette morgens und abends) verteilt werden. Falls sich leichte Nebenwirkungen (Müdigkeit, Kopfschmerzen, Magen-Darm-Störungen) einstellen, welche sich nicht von alleine zurückbilden, ist es auch bei Erwachsenen ratsam, je eine halbe Filmtablette morgens und abends zu nehmen.

Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Nierenschwäche

Patienten oder Patientinnen mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) erhalten gegebenenfalls eine geringere Dosis, die sich nach dem Schweregrad der Nierenerkrankung richtet und vom behandelnden Arzt oder von der behandelnden Ärztin festgelegt wird.

Die Amavita Cetirizin Filmtabletten sollen unzerkaut mit einem Glas Flüssigkeit eingenommen werden. Die Einnahme von Amavita Cetirizin kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Dauer und Verlauf der Beschwerden und wird vom Arzt oder von der Ärztin bestimmt. Sollten Sie eine Einnahme von Amavita Cetirizin vergessen, setzen Sie die Behandlung einfach fort. Nehmen Sie bitte keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Einnahme nachzuholen. Im Falle einer Überdosierung sollten Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ärztin wenden. Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder von der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Amavita Cetirizin haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Amavita Cetirizin auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Leichte Müdigkeit, leichte Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel, Mundtrockenheit, Übelkeit wurde berichtet.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Magen-Darm-Störungen (z.B. Durchfall, Bauchschmerzen), Unwohlsein, Juckreiz, Ausschlag, Erregung, Missempfindungen der Haut, Schnupfen, Rachenentzündung, Schwächegefühl.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Überempfindlichkeitsreaktionen, Krampfanfälle, Kreislaufversagen, Leberschädigungen, Urtikaria (Nesselsucht), Herzrasen, Oedeme (Schwellungen), Gewichtszunahme, Verwirrtheit, Halluzinationen, Schlaflosigkeit, Aggression, extreme Müdigkeit, Depressionen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Bewegungsstörungen, Zittern, nervöse Zuckungen (Tic), Lichtempfindlichkeitsreaktionen, allergischer Schock, Miktionsstörungen (abnorme Harnausscheidung), Sehstörungen und unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen, Thrombocytopenie (verminderte Anzahl an Blutplättchen), Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn), Synkope (Ohnmacht).



Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Gedächtnisverlust (Amnesie), Gedächtnisstörungen, Konzentrationsstörungen, Schwindel (Dreh- oder Bewegungsgefühl), Harnverhalten, erhöhter Appetit, Selbstmordgedanken, Alpträume, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, akuter Hautausschlag am ganzen Körper mit Pusteln und Leberentzündung, Gefässentzündung, Hörverlust.

Nach Absetzen von Cetirizin wurden Juckreiz und/oder Nesselsucht berichtet.

Sollte bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftreten, nehmen Sie Amavita Cetirizin nicht weiter und informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogeristen bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogeristin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15–25 °C), in der Originalpackung und für Kinder un erreichbar aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogerist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogeristin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Amavita Cetirizin enthalten?

1 Filmtablette enthält

Wirkstoffe

10 mg Cetirizin in der Form von Cetirizin-Dihydrochlorid.

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, gereinigtes Talkum, Magnesiumstearat.

Tablettenhülle: Hypromellose, Titandioxid (E171), gereinigtes Talkum, Macrogol 6000. Jede Filmtablette enthält 61.25 mg Lactose.

Zulassungsnummer

61240 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Amavita Cetirizin? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Packung zu 10 Filmtabletten mit Bruchrille, teilbar (D).

Packung zu 30 Filmtabletten mit Bruchrille, teilbar (D).

Packung zu 50 Filmtabletten mit Bruchrille, teilbar (D).

Zulassungsinhaber

Amavita Health Care AG, 4704 Niederbipp.

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

