

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Cetirizin Aristo bei Allergien, 10 mg Filmtabletten**

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

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

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

Cetirizin Aristo ist ein Antiallergikum.

**Anwendungsgebiete:**

Zur Behandlung von Krankheitszeichen (Symptomen) bei allergischen Erkrankungen wie:

- chronischer Nesselsucht (Urtikaria) mit Beschwerden wie z. B. Juckreiz, Quaddelbildung, Rötung der Haut
- chronischem allergischen Schnupfen
- Juckreiz bei chronischer Nesselsucht (Urtikaria) und bei atopischer Dermatitis (Neurodermitis) mit Beschwerden wie Rötung der Haut
- Heuschnupfen mit Beschwerden wie z. B. Niesen, Nasenlaufen, Nasenjucken, Nasenverstopfung, Rötung bzw. Jucken der Augen sowie Tränenfluss
- asthmatoide Zustände allergischer Herkunft als unterstützende Maßnahme zur Unterdrückung entsprechender Beschwerden

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 Aristo beachten?

### **Cetirizin Aristo darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Cetirizindihydrochlorid, einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, gegen Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) sind
- wenn Sie schwere Nierenerkrankungen haben und Dialyse benötigen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cetirizin Aristo 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 Aristo und Alkohol zu meiden.

Wenn bei Ihnen ein Allergietest durchgeführt werden soll, fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme von Cetirizin Aristo 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. Es wird eine Anwendung einer für Kinder geeigneten Darreichungsform von Cetirizin empfohlen, etwa Cetirizin Aristo Allergiesaft.

### **Einnahme von Cetirizin Aristo 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 Aristo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Aufnahme von Cetirizin.

### **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 oder Apotheker um Rat.

Cetirizin Aristo 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 Aristo während der Stillzeit nicht einnehmen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

**Cetirizin Aristo enthält Lactose**

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

### 3. Wie ist Cetirizin Aristo 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.

**Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren**

Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene nehmen 1 Filmtablette Cetirizin Aristo (10 mg Cetirizindihydrochlorid) täglich, vorzugsweise am Abend, ein.

Die Dosis kann bei Erwachsenen zur unterstützenden Behandlung asthmatoider Zustände allergischer Herkunft auf 2 Filmtabletten Cetirizin Aristo täglich erhöht werden, vorzugsweise verteilt auf je 1 Filmtablette morgens und abends.

**Anwendung bei Kindern zwischen 6 und 12 Jahren**

Kinder von 6–12 Jahren erhalten eine, dem Körpergewicht angepasste Dosierung:

- Körpergewicht weniger als 30 kg ½ Filmtablette täglich am Abend
- Körpergewicht mehr als 30 kg 1 Filmtablette täglich am Abend. Eine Verteilung auf 2 Einzelgaben (je ½ Filmtablette morgens und abends) ist in Einzelfällen möglich.

**Anwendung bei 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, der Ihre Dosis entsprechend anpassen kann.

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

**Leberinsuffizienz**

Bei Patienten mit Leberinsuffizienz und gleichzeitig vorliegender Niereninsuffizienz muss die Dosierung individuell eingestellt werden.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cetirizin Aristo zu schwach oder zu stark ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

**Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit vorzugsweise am Abend ein. Bei der unterstützenden Behandlung asthmatoider Zustände allergischer Herkunft mit 2 Filmtabletten täglich, sollte eine Filmtablette am Morgen und eine am Abend eingenommen werden. Cetirizin Aristo kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

**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.

Bei Heuschnupfen ist im Allgemeinen 3–6 Wochen – bei kurzfristiger Pollenbelastung auch nur 1 Woche - ausreichend. Bei der unterstützenden Behandlung von asthmatischen Zuständen allergischer Herkunft liegen Erfahrungen bis zu 6 Monaten vor. Bei chronischer Nesselsucht und chronischem allergischen Schnupfen liegen bisher über die Anwendung von Cetirizin Aristo Erfahrungen bis zu 1 Jahr vor.

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

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

**Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin Aristo vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin Aristo abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin Aristo abbrechen, können in seltenen Fällen Pruritus (intensiver Juckreiz) und/oder Urtikaria (Nesselsucht) wieder auftreten.

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, anaphylaktischer Schock 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 (Krampfanfälle)
- 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 (plötzlicher 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 Aristo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Cetirizin Aristo enthält:

Der Wirkstoff ist: Cetirizindihydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid (entsprechend 8,42 mg Cetirizin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Macrogol 4000, Farbstoff: Titandioxid (E 171).

### Diabetikerhinweis:

1 Tablette = 0,007 BE

**Wie Cetirizin Aristo aussieht und Inhalt der Packung:**

Cetirizin Aristo sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe in PVC/Aluminium-Blisterpackungen.

Cetirizin Aristo ist in Originalpackungen mit 7, 10, 20, 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlin  
Tel.: + 49 30 71094-4200  
Fax: + 49 30 71094-4250

**Hersteller**

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.  
Calle Solana 26  
28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)  
Spanien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2026.**