

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### CetirHexal 10 mg – Filmtabletten

Wirkstoff: Cetirizindihydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

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

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

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

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CETIRHEXAL BEACHTEN?**

##### **CetirHexal darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie eine schwere Nierenkrankheit haben (schwere Einschränkung der Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min)
- wenn Sie allergisch gegen Cetirizindihydrochlorid, einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, gegen Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) sind

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CetirHexal einnehmen.

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 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 Epilepsiepatient sind oder bei Ihnen ein Krampfisiko 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 CetirHexal für einige Tage vor dem Test unterbrechen sollen, da dieses Arzneimittel das Ergebnis eines Allergietests beeinflussen könnte.

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 CetirHexal und Alkohol zu meiden.

### **Einnahme von CetirHexal 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 CetirHexal 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.

CetirHexal 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. Daher sollten Sie, bis Sie sich an Ihren Arzt gewendet haben, CetirHexal während der Stillzeit nicht einnehmen.

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

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

### **CetirHexal enthält Lactose**

Nehmen Sie CetirHexal erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

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

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

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

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren:

Die empfohlene Dosis beträgt: 10 mg einmal täglich als 1 Tablette.

Kinder von 6 bis 12 Jahren:

Die empfohlene Dosis beträgt: 5 mg zweimal täglich als eine halbe Tablette zweimal täglich.

Patienten mit mittelschwerer bis schwerer 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 oder Apotheker, der Ihre Dosis entsprechend anpassen kann.

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

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von CetirHexal 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 CetirHexal eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von CetirHexal 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, Unwohlsein, Pupillenerweiterung, Juckreiz, Ruhelosigkeit, Sedierung, Schläfrigkeit, Benommenheit, beschleunigter Herzschlag, Zittern und Harnverhalt wurde berichtet.

**Wenn Sie die Einnahme von CetirHexal vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von CetirHexal abbrechen**

Selten können Pruritus (starker Juckreiz) und/oder Urtikaria (Nesselsucht) auftreten, wenn Sie die Einnahme von CetirHexal beenden.

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.

**Beenden Sie die Einnahme von CetirHexal und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn Sie folgende Beschwerden bei sich feststellen:**

- Schwellungen in Ihrem Mund, Gesicht und/oder Hals
- Schwierigkeiten beim Atmen (Engegefühl oder Pfeifen in der Brust)
- plötzlicher Abfall Ihres Blutdrucks mit anschließender Ohnmacht oder Schock

Die Beschwerden können Anzeichen einer allergischen Reaktion, eines anaphylaktischen Schocks und eines Angioödems sein. Diese Reaktionen können kurz nach der ersten Einnahme, oder etwas später auftreten.

Die folgende Auflistung beinhaltet weitere Nebenwirkungen, angeführt nach ihrer Häufigkeit.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Abgeschlagenheit
- trockener Mund, Übelkeit, Durchfall
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- Pharyngitis (Halsschmerzen), Rhinitis (Schwellung und Reizung in der Nase)

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

- Erregtheit
- Bauchschmerzen
- Asthenie (extreme Abgeschlagenheit), Malaise (Gefühl von allgemeinem Unwohlsein)
- Parästhesie (ungewöhnliche Hautempfindungen)
- Juckreiz, Ausschlag

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Tachykardie (zu schneller Herzschlag)
- Ödeme (Schwellungen)
- abnormale Leberfunktion
- Gewichtszunahme
- Krämpfe
- Aggressivität, Verwirrtheit, Depression, Halluzination, Schlafstörung
- Nesselsucht (Urtikaria)

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

- Thrombozytopenie (verminderte Anzahl an Blutplättchen, dadurch kann es schneller zu Blutungen oder Blutergüssen kommen)
- Akkommodationsstörung (Störungen in der Nah-/Fernanpassung des Auges), Verschwommensehen, Okulogyration (unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen)
- Ohnmacht (Synkopen), Zittern (Tremor), Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn), unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesie), krankhafte, anhaltende, unwillkürliche Muskelanspannungen (Dystonie)
- Tics (wiederkehrende, nervöse Muskelzuckungen und Lautäußerungen)
- abnorme Harnausscheidung
- wiederkehrendes Arzneimitteloxanthem (Hautausschlag)

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

- Gedächtnisverlust, Gedächtnisstörungen
- gesteigerter Appetit
- Schwindel (Dreh- oder Bewegungsgefühl)
- Harnverhaltung (Unfähigkeit, die Blase komplett zu leeren)
- Alpträume
- Hepatitis (Entzündung der Leber)
- Gelenkschmerzen
- Ausschlag mit Blasen, die Eiter enthalten
- Pruritus (starker Juckreiz) und/oder Urtikaria (Nesselsucht) bei Beendigung der Behandlung
- Selbstmordgedanken (wiederkehrende Gedanken an oder Beschäftigung mit Selbstmord). Wenn Sie so empfinden, beenden Sie die Einnahme der Tabletten und suchen Sie Ihren Arzt auf.

## **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 CETIRHEXAL AUFZUBEWAHREN?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 CetirHexal enthält**

Der Wirkstoff ist Cetirizindihydrochlorid.  
Jede Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), kolloidales Siliziumdioxid, wasserfrei, Titandioxid (E 171)

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

Weiß, länglich, mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.  
PVC/Aluminium-Blister mit 7, 10, 20, 30, 50 oder 100 Filmtabletten.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:  
Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:  
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland  
Lek S.A., 95010 Strykow und 02-672 Warschau, Polen

**Z.Nr.:** 1-24818

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.**