

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

1. Was ist Cetiristad und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Cetiristad ist Cetirizindihydrochlorid.
Cetiristad ist ein Antiallergikum.

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

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cetiristad beachten?

Cetiristad 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 Cetiristad 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 Probleme beim Wasserlassen haben (wie zum Beispiel 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 Krampfrisiko 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 Cetiristad und Alkohol zu meiden.

Wenn bei Ihnen ein Allergietest durchgeführt werden soll, fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme von Cetiristad 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 Cetiristad 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 Cetiristad 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.

Schwangerschaft

Cetiristad 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.

Stillzeit

Cetirizin geht in die Muttermilch über. Daher sollten Sie, bis Sie sich an Ihren Arzt gewendet haben, Cetiristad während der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Cetiristad enthält Lactose

Nehmen Sie Cetiristad erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Cetiristad einzunehmen?

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

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

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

Anwendung bei Kindern zwischen 6 und 12 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt: 5 mg zweimal täglich als eine halbe Tablette zweimal täglich. Andere Arten dieses Arzneimittels könnten geeigneter für Kinder sein; fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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 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 Cetiristad zu schwach oder zu stark ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollen mit einem Glas Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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 Cetiristad eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Cetiristad 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 Cetiristad vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Cetiristad abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von Cetiristad und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn bei Ihnen die folgenden Beschwerden auftreten:

- Anschwellen des Mundes, des Gesichts und/oder des Halses
- Schwierigkeiten beim Atmen (Engegefühl in der Brust oder keuchendes Atmen)
- Plötzlicher Abfall des Blutdrucks mit nachfolgender Ohnmacht oder Schock

Die Beschwerden können Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen, einem anaphylaktischen Schock und einem Angioödem sein. Diese Nebenwirkungen sind selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen) oder sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen).

Über folgende Nebenwirkungen wurde ebenfalls berichtet:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Unruhe
- Parästhesie (Missempfindungen auf der Haut)
- Bauchschmerzen
- Juckreiz, Ausschlag
- Asthenie (extreme Abgeschlagenheit)
- Unwohlsein (sich schwach oder generell unwohl fühlen)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten)
- Depression, Halluzination, Aggression, Verwirrtheit, Schlafstörung
- Krämpfe
- Tachykardie (zu schneller Herzschlag)
- Abnorme Leberfunktion
- Nesselausschlag (Urtikaria)
- Ödeme (Schwellungen)
- Gewichtszunahme

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Thrombozytopenie (geringe Anzahl an Blutplättchen)
- Tics (wiederkehrende, nervöse Muskelzuckungen und Lautäußerungen)
- Synkope (Ohnmacht), Dyskinesie (unwillkürliche Bewegungen), Dystonie (krankhafte, anhaltende, unwillkürliche Muskelanspannungen), Tremor (Zittern), Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn)
- Verschwommensehen, Akkomodationsstörungen (Störungen in der Nah-/Fernanpassung des Auges), Okulogyration (unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen)
- Angioödem (schwerwiegende allergische Reaktion, die ein Anschwellen des Gesichts oder des Rachens 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), Alpträume
- Gedächtnisverlust (Amnesie), Gedächtnisstörungen
- Schwindelgefühl (Dreh- oder Bewegungsgefühl)
- Harnverhalt (Unfähigkeit, die Blase komplett zu leeren)
- Pruritus (starker Juckreiz) und/oder Urtikaria bei Beendigung der Behandlung
- Gelenkschmerzen
- 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 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 Cetiristad aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton mit verw. bis/verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

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 Cetiristad enthält

Der Wirkstoff ist: Cetirizindihydrochlorid
1 Filmtablette enthält: 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:
Lactose-Monohydrat,
mikrokristalline Cellulose,
kolloidales, wasserfreies Siliciumdioxid,
Magnesiumstearat.

Tablettenumhüllung:
Opadry Y-1-7000:
Titandioxid (E 171),
Hypromellose (464),
Macrogol (400)

Wie Cetiristad aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runder Filmtablette, auf einer Seite in zwei Teile unterteilt, auf der anderen Seite glatt.

7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 50, 60, 90 oder 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller

Sanico N.V., Veedijk 59, Industriezone IV, Turnhout, Belgien

LAMP San Prospero S.p.A., Via Della Pace 25/A, 41030, San Prospero-Modena, Italien

Centrafarm Services B.V., Van de Reijtsstraat 31-E, 4814 NE Breda, Niederlande

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich

Z.Nr.: 1-24526

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

Belgien: Cetirizine EG 10 mg filmomhulde tabletten
Island: Cetirizin STADA
Luxemburg: Cetirizin EG 10 mg

Niederlande: Cetirizine diHCl CF 10mg, filmomhulde tabletten
Portugal: Cetirizina Ciclum 10mg comprimidos
Schweden: Cetirizin Stada 10 mg, filmdragerade tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Was ist zu tun, wenn Cetiristad - Filmtabletten in zu großen Mengen angewendet wurden?

Sofern begründet, sollten Magenspülung und Gabe von Aktivkohle erwogen werden. Bei akuten Vergiftungen sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen, so z.B. die Gabe von Diazepam bei Krampfanfällen oder akuter Dystonie.