

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Cetirizin Sandoz 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.

- 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.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cetirizin Sandoz beachten?
3. Wie ist Cetirizin Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cetirizin Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST CETIRIZIN SANDOZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Cetirizin Sandoz. Cetirizin Sandoz ist ein Antiallergikum.

Cetirizin Sandoz ist angezeigt bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren zur:

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

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 SANDOZ BEACHTEN?

Cetirizin Sandoz 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, Hydroxyzin, andere Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cetirizin Sandoz 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 Cetirizin Sandoz für einige Tage vor dem Test unterbrechen sollen, da dieses Arzneimittel das Ergebnis eines Allergietests beeinflussen könnte.

Es wurden keine klinisch relevanten Wechselwirkungen zwischen Alkohol (bei einem Blutspiegel von 0,5 Promille (g/l), entspricht etwa einem Glas Wein) und Cetirizin in normalen Dosierungen beobachtet. Allerdings liegen keine Daten zur Sicherheit vor, wenn höhere Cetirizindosen und Alkohol zusammen eingenommen werden. Daher wird, wie bei allen Antihistaminika, empfohlen, die gleichzeitige Einnahme von Cetirizin Sandoz und Alkohol zu meiden.

Kinder

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 6 Jahren, da die Dosis nicht entsprechend angepasst werden kann.

Einnahme von Cetirizin Sandoz 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 Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Aufnahme von Cetirizin Sandoz.

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.

Die Einnahme von Cetirizin Sandoz ist bei Schwangeren zu vermeiden. Die versehentliche Einnahme dieses Arzneimittels von Schwangeren sollte nicht zu gesundheitsschädlichen Auswirkungen beim Fötus führen. Dennoch ist dieses Arzneimittel nur nach ärztlichem Rat und wenn es unbedingt notwendig ist, einzunehmen.

Cetirizin geht in die Muttermilch über. Daher ist Cetirizin Sandoz während der Stillzeit nicht einzunehmen, bevor Sie einen Arzt um Rat gefragt haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien führte Cetirizin Sandoz in der empfohlenen Dosis zu keinen Zeichen einer Beeinträchtigung von Aufmerksamkeit, Wachsamkeit und Fahrtüchtigkeit.

Nach der Einnahme von Cetirizin Sandoz sollten Sie Ihre Reaktion auf das Arzneimittel aufmerksam beobachten, wenn Sie eine Teilnahme am Straßenverkehr, an potentiell

gefährlichen Aktivitäten oder das Bedienen von Maschinen beabsichtigen. Nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis ein.

Cetirizin Sandoz enthält Lactose

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

3. WIE IST CETIRIZIN SANDOZ EINZUNEHMEN?

Wie und wann sollten Sie Cetirizin Sandoz einnehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation 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 gleiche Dosen geteilt werden.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

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

Möglicherweise sind andere Darreichungsformen dieses Arzneimittels für Ihr Kind besser geeignet; bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Kinder von 6 bis 12 Jahren

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

Möglicherweise sind andere Darreichungsformen dieses Arzneimittels für Ihr Kind besser geeignet; bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

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 wird.

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

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

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung ist abhängig von der Art, Dauer und dem Verlauf Ihrer Beschwerden.

Wenn Sie eine größere Menge von Cetirizin Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Cetirizin Sandoz 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, beschleunigtem Herzschlag, Zittern und Harnverhalt wurde berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin Sandoz vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin Sandoz abbrechen

Selten können Pruritus (starker Juckreiz) und/oder Urtikaria (Nesselsucht) auftreten, wenn Sie die Einnahme von Cetirizin Sandoz 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 Cetirizin Sandoz 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
- Somnolenz (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)
- Pruritus (Juckreiz), Ausschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Tachykardie (zu schneller Herzschlag)
- Ödeme (Schwellungen)
- anormale 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)
- Synkope (Ohnmacht), Tremor (Zittern), Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn), Dyskinesie (unwillkürliche Bewegungen), Dystonie (krankhafte, anhaltende, unwillkürliche Muskelanspannungen)
- Ticks (wiederkehrende, nervöse Muskelzuckungen und Lautäußerungen)
- abnorme Harnausscheidung (Bettnässen, Schmerzen und/oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen)
- wiederkehrendes Arzneimittalexanthem (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)
- Gelenksschmerzen
- 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 CETIRIZIN SANDOZ AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind hinsichtlich Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Cetirizin Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Cetirizindihydrochlorid.
Jede Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, kolloidales Siliziumdioxid, wasserfrei
Tablettenüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171) und Macrogol 4000

Wie Cetirizin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Cetirizin Sandoz sind weiße, längliche Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.
PVC/Aluminium-Blister: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 98, 100 und 50 x 1 (Einzeldosis)
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

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

Ungarn:	Cetirizin 1A Pharma 10 mg filmdobletta
Italien:	Cetirizina Sandoz
Portugal:	Alnok
Slowakei:	Cetirizine Sandoz 10 mg
Slowenien:	CETIRIZIN Lek 10 mg filmsko obložene tablete
Spanien:	Cetirizina Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Nordirland:	Cetirizine Dihydrochloride 10 mg tablets

Z.Nr.: 1-25415

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.