

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Cetir akut, 10 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Cetir akut und wofür wird es angewendet?

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Cetir akut. Cetir akut ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren ist Cetir akut 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 Cetir akut beachten?

Cetir akut 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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cetir akut 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. aufgrund 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.

Wenn bei Ihnen ein Allergietest durchgeführt werden soll, fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme von Cetir akut für einige Tage vor dem Test unterbrechen sollen. Dieses Arzneimittel kann das Ergebnis eines Allergietests beeinflussen.

Es wurden keine klinisch bedeutsamen Wechselwirkungen zwischen Alkohol (bei einem Blutspiegel von 0,5 Promille [g/l], entspricht etwa 1 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 Alkohol zu meiden.

Einnahme von Cetir akut 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 Cetir akut zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Aufnahme von Cetir akut.

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 Cetir akut 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.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Cetir akut enthält Lactose

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

3. Wie ist Cetir akut 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.

Die Filmtabletten sollen unzerkaut mit einem Glas Flüssigkeit eingenommen werden. Die Filmtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg 1-mal täglich als 1 Filmtablette.

Kinder von 6-12 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg 2-mal täglich als ½ Tablette 2-mal täglich.

Patienten mit Nierenschwäche

Patienten mit mittelschwerer Nierenschwäche wird die Einnahme von 5 mg 1-mal 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 Cetir akut 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 Cetir akut eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Cetir akut 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 Cetir akut vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Cetir akut abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Cetir akut 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.

Beenden Sie sofort die Einnahme von Cetir akut und setzen sich mit einem Arzt in Verbindung, wenn Sie Symptome wie diese feststellen:

- Schwellungen in Ihrem Mund, Gesicht und/oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Atmen (Engegefühl in der Brust oder Keuchen)
- plötzlicher Abfall Ihres Blutdrucks mit Ohnmacht oder Schock als Folge.

Die Symptome können Anzeichen von allergischen Reaktionen, anaphylaktischem Schock und Angioödem sein. Diese Reaktionen können kurz nachdem Sie das Arzneimittel zum ersten Mal eingenommen haben oder später auftreten.

Die folgende Auflistung enthält weitere Nebenwirkungen nach ihrer Häufigkeit aufgeführt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Müdigkeit
- Mundtrockenheit, Übelkeit, Durchfall
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- Pharyngitis (Halsschmerzen), Rhinitis (Schwellung und Irritation innerhalb der Nase)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Unruhe
- Bauchschmerzen
- Asthenie (extreme Müdigkeit), Malaise (Gefühl oder Zustand allgemeinen Unwohlseins)
- Parästhesie (Missempfindungen auf der Haut)
- Juckreiz, Ausschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Tachykardie (zu schneller Herzschlag)
- Ödeme (Schwellungen)
- abnorme Leberfunktion
- Gewichtszunahme
- Krampfanfälle
- Aggression, Verwirrtheit, Depression, Halluzination, Schlaflosigkeit
- Urtikaria (Nesselsucht)

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

- Thrombozytopenie (geringe Anzahl an Blutplättchen, zeigt sich daran, dass Sie stärker bluten als normal, wenn Sie sich verletzen, oder vermehrt zu Blutergüssen neigen)
- Akkommodationsstörungen (Störungen in der Nah-/Fernanpassung des Auges), verschwommenes Sehen, Okologyration (unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen)
- Synkope, Tremor, Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn), unwillkürliche Bewegungen, krankhafte, anhaltende Muskelanspannungen
- Tics (wiederkehrende Muskelzuckungen)
- abnorme Harnausscheidung
- fixes Arzneimittelexanthem

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

- Gedächtnisverlust, Gedächtnisstörungen
 - gesteigerter Appetit
 - Vertigo (Drehschwindel)
 - Harnverhalten (Unfähigkeit, die Harnblase völlig zu entleeren)
 - Alpträume
 - Hepatitis (Entzündung der Leber)
 - Gelenkschmerzen
 - Rash (Ausschlag) mit Blasen, die Eiter enthalten
 - Pruritus (intensiver Juckreiz) und/oder Urtikaria (Nesselsucht) bei Beendigung der Einnahme
 - Selbstmordgedanken (wiederkehrende Gedanken an Selbstmord oder die Beschäftigung mit Selbstmord)
- Wenn Sie solche Gedanken haben, stoppen Sie die Einnahme des Arzneimittels 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
 Abt. Pharmakovigilanz
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
 D-53175 Bonn
 Website: 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 Cetir akut aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Cetir akut 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.), hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171)

Wie Cetir akut aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, oblonge Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe

Die Filmtabletten sind in PVC/Aluminium-Blisterpackungen, eingelegt in eine Schachtel aus Karton, verpackt.

Packungsgrößen

Blisterpackungen mit 7, 10, 20, 30, 50 und 100 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: medwiss@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

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

Deutschland: Cetir akut

Österreich: CetirHexal 10 mg-Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.