

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Cetirizin STADA® 10 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen
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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cetirizin STADA® beachten?
3. Wie ist Cetirizin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cetirizin STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cetirizin STADA® und wofür wird es angewendet?

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Cetirizin STADA®. Cetirizin STADA® ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren ist Cetirizin STADA® 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 Cetirizin STADA® beachten?

Cetirizin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen **Cetirizindihydrochlorid, Hydroxyzin** oder

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

- wenn Sie eine **schwere Nierenkrankheit** haben (schwere Einschränkung der Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cetirizin STADA® 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),
- wenn Sie **Epilepsie-Patient** sind oder bei Ihnen ein **Krampfisiko** besteht.

Wenn bei Ihnen ein **Allergie-Hauttest** durchgeführt werden soll, muss Cetirizin STADA® drei Tage vor der Durchführung eines Allergietests abgesetzt werden.

Kinder

Bei Kindern unter 6 Jahren wird die Anwendung der Darreichungsform Filmtablette nicht empfohlen, da diese Darreichungsform keine geeignete Dosisanpassung zulässt.

Einnahme von Cetirizin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Aufgrund der Eigenschaften von Cetirizin, dem Wirkstoff von Cetirizin STADA® werden keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln erwartet.

Einnahme von Cetirizin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nahrungsmittel haben keinen merklichen Einfluss auf die Aufnahme von Cetirizin aus dem Magen-Darm-Trakt in das Blut. Daher können Sie die Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Es wurden keine Wechselwirkungen mit auffälligen Auswirkungen zwischen Alkohol (bei einem Blutspiegel von 0,5 Promille, entspricht etwa einem Glas Wein) und Cetirizin in normalen Dosierungen beobachtet. Wie bei allen Antihistaminika wird jedoch empfohlen, die gleichzeitige Einnahme von Alkohol zu vermeiden.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wie bei anderen Arzneimitteln auch, sollte die Einnahme von Cetirizin STADA® bei Schwangeren vermieden werden. Die versehentliche Einnahme des Arzneimittels durch Schwangere sollte nicht zu gesundheitsschädlichen Auswirkungen beim Fötus führen. Dennoch sollte die Einnahme des Arzneimittels beendet werden.

Stillzeit

Sie sollten Cetirizin STADA® nicht während der Stillzeit einnehmen, da Cetirizin in die Muttermilch übergeht.

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 jedoch nicht mehr als die empfohlene Dosis anwenden. Sie sollten Ihre Reaktion auf das Arzneimittel aufmerksam beobachten.

Wenn Sie empfindlich reagieren, werden Sie möglicherweise bemerken, dass die gleichzeitige Einnahme von Alkohol oder anderen Mitteln, die das zentrale Nervensystem dämpfen, Ihre Aufmerksamkeit und Ihr Reaktionsvermögen zusätzlich beeinträchtigen.

Cetirizin STADA® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Cetirizin STADA® 10 mg Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Cetirizin STADA® 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.

Bitte befolgen Sie diese Anweisungen, da Cetirizin STADA® sonst möglicherweise nicht richtig wirken kann.

Die empfohlene Dosis beträgt für

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

10 mg Cetirizindihydrochlorid 1-mal täglich (als 1 Tablette 1-mal täglich).

Kinder zwischen 6 und 12 Jahren

5 mg Cetirizindihydrochlorid 2-mal täglich (als ½ Tablette 2-mal täglich).

Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Nierenschwäche

Patienten mit mittelschwerer Nierenschwäche wird die Einnahme von 5 mg 1-mal täglich empfohlen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit Flüssigkeit vorzugsweise am Abend ein. Sie können die Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Dauer und Verlauf der Beschwerden. Fragen Sie im Zweifelsfalle Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Cetirizin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Cetirizin STADA® 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. Mögliche Zeichen einer Überdosierung sind:

- Verwirrtheit, Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Ruhelosigkeit, Sedierung, Schläfrigkeit, Zittern, Benommenheit,
- Durchfall, Unwohlsein,
- Pupillenerweiterung,
- Juckreiz,
- beschleunigter Herzschlag,
- Harnverhalt.

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin STADA® vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin STADA® abbrechen

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

Wenn Ihr Arzt Ihnen Cetirizin STADA® verschrieben hat, sollten Sie vor einem

eigenmächtigen Abbruch der Behandlung mit Ihrem Arzt Rücksprache halten.

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, aber 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 (z.B. mit Blutdruckabfall, Kreislaufbeschwerden, Atemnot) 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.
- Vermehrte oder verstärkte **Blutungen oder Blutergüsse**. Dies kann auf eine Verminderung der Anzahl der Blutplättchen hindeuten (Thrombozytopenie).

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

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

- Müdigkeit,
- Mundtrockenheit,
- Übelkeit,
- Schwindel,
- Kopfschmerzen,
- Schläfrigkeit,
- Rachenentzündung (Pharyngitis),
- Schnupfen.

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

- Bauchschmerzen,
- Asthenie (extreme Müdigkeit),
- Unwohlsein,
- Missempfindungen auf der Haut (Parästhesien),
- Erregtheit,
- Juckreiz,
- Ausschlag,

- Durchfall.

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

- allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten),
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie),
- Gewebeschwellungen (Ödeme),
- abnorme Leberfunktion (erhöhte Leberfunktionswerte),
- Gewichtszunahme,
- Krampfanfälle,
- Aggression,
- Verwirrtheit,
- Depression,
- Halluzinationen,
- Schlaflosigkeit,
- Nesselsucht (Urtikaria).

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

- verringerte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie),
- Akkommodationsstörungen (Störungen in der Nah-/Fernanpassung des Auges),
- verschwommenes Sehen,
- unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen (Okulogyration),
- plötzliche Bewusstlosigkeit (Synkope),
- Zittern,
- plötzliche schnelle Bewegungen oder Lautäußerungen (Tics),
- unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesie),
- krankhafte, anhaltende, unwillkürliche Muskelanspannungen (Dystonie),
- veränderter Geschmackssinn,
- abnorme Harnausscheidung (Bettnässen, Schmerzen und/oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen),
- Schwellung der Haut oder Schleimhäute (Angioödem),
- Arzneimittel-bedingter Hautausschlag (fixes Arzneimittelexanthem).

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

- Gedächtnisstörungen, Gedächtnisverlust,
- gesteigerter Appetit,
- Selbstmordgedanken (wiederkehrende Gedanken an Selbstmord oder die Beschäftigung mit Selbstmord), Alpträume,
- Drehschwindel (Vertigo),
- Harnverhalt (Unfähigkeit, die Harnblase völlig zu entleeren),
- Pruritus (intensiver Juckreiz) und/oder Urtikaria (Nesselsucht) bei Beendigung der Einnahme,
- Gelenkschmerzen,
- Rash (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

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 STADA® 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 Cetirizin STADA® 10 mg Filmpillen enthält

Der Wirkstoff ist: Cetirizindihydrochlorid.

1 Filmpille enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 400,

Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E171).

Wie Cetirizin STADA® 10 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, runde Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Cetirizin STADA® 10 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 7, 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Consumer Health Deutschland GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.