

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Cetirizindihydrochlorid STADA® 10 mg Lutschtabletten, gepresst

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoff: Cetirizindihydrochlorid

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation steht

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

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

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

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

Cetirizindihydrochlorid 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) oder wenn Sie eine **Dialyse** (Blutwäsche) erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cetirizindihydrochlorid STADA® einnehmen:

- wenn Sie unter einer **Nierenfunktionsstörung** leiden oder gelitten haben: in diesem Fall wird Ihr Arzt Ihre Dosis in Abhängigkeit von Ihrer Nierenfunktion verringern
- wenn Sie **Schwierigkeiten beim Wasserlassen** haben (z.B. auf Grund von Problemen mit dem Rückenmark, der Prostata oder der Harnblase),
- wenn Sie unter **Epilepsie** (Krampfleiden) leiden oder jemals gelitten haben oder Sie zu **Krämpfen** neigen: Die Anwendung von Cetirizindihydrochlorid STADA® wird in diesen Fällen nicht empfohlen.

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

Kinder

Die Anwendung der Lutschtabletten wird bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen, da diese Darreichungsform keine geeignete Dosisanpassung zulässt. Für Kinder stehen geeignete Darreichungsformen mit dem Wirkstoff Cetirizin zur Verfügung. Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

Anwendung von Cetirizindihydrochlorid 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 Cetirizindihydrochlorid STADA®, werden keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln erwartet.

Einnahme von Cetirizindihydrochlorid 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 Lutschtabletten 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

Die Behandlung mit Cetirizindihydrochlorid STADA® in der Schwangerschaft sollte vermieden werden.

Stillzeit

Sie sollten Cetirizindihydrochlorid STADA® nicht während der Stillzeit einnehmen, da der Wirkstoff Cetirizin in die Muttermilch übergeht. Bitte sprechen Sie daher unbedingt mit Ihrem Arzt, wenn Sie bereits stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen.

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.

3. Wie ist Cetirizindihydrochlorid STADA® einzunehmen?

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

Bitte befolgen Sie diese Anweisungen, da Cetirizindihydrochlorid 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 Lutschtablette 1-mal täglich).

Kinder zwischen 6 und 12 Jahren

5 mg Cetirizindihydrochlorid 2-mal täglich (als ½ Lutschtablette 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

Lutschen Sie die Tablette, bis sie sich aufgelöst hat.

Cetirizindihydrochlorid STADA® kann mit oder ohne Wasser eingenommen werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Die Einnahmedauer ist abhängig von der Art, Dauer und dem Verlauf Ihrer Beschwerden. Fragen Sie im Zweifelsfalle Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

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 Cetirizindihydrochlorid STADA® vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizindihydrochlorid STADA® abbrechen

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

Wenn Ihr Arzt Ihnen Cetirizindihydrochlorid STADA® verschrieben hat, sollten Sie vor einem eigenmächtigen Abbruch der Behandlung mit Ihrem Arzt Rücksprache halten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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),
- Drehschwindel (Vertigo),
- Harnverhalt (Unfähigkeit, die Harnblase völlig zu entleeren),
- Pruritus (intensiver Juckreiz) und/oder Urtikaria (Nesselsucht) bei Beendigung der Einnahme.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de*

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cetirizindihydrochlorid 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.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Cetirizindihydrochlorid STADA® 10 mg Lutschtabletten, gepresst enthält

Der Wirkstoff ist: Cetirizindihydrochlorid.

1 Lutschtablette, gepresst enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Betadex, Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Natriumcyclamat, Natriumdihydrogencitrat, Povidon K25, Apfel-Aroma.

Wie Cetirizindihydrochlorid STADA® 10 mg Lutschtabletten, gepresst aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße bis fast weiße Lutschtablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

Cetirizindihydrochlorid STADA® 10 mg Lutschtabletten, gepresst ist in Packungen mit 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 49, 50 und 100 Lutschtabletten, gepresst erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.