

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Cetirizine Teva und wofür wird es angewendet?

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Cetirizine Teva.

Cetirizine Teva ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren sind 10 mg Filmtabletten von Cetirizine Teva angezeigt:

- zur Linderung von Nasen- und Augensymptomen bei saisonaler und ganzjähriger allergischer Rhinitis.
- zur Linderung von Urtikaria.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cetirizine Teva beachten?

Cetirizine Teva darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie an einer schweren Nierenkrankheit leiden (schwere Niereninsuffizienz mit Kreatinin-Clearance unter 10 ml/Min.).
- wenn Sie allergisch sind gegen Cetirizin, Hydroxyzin, Piperazin-Derivate (verwandte Wirkstoffe von anderen Arzneimitteln) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cetirizine Teva 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.

Fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat, falls ein Bedingungsfaktor für die Unfähigkeit, Ihre Blase zu entleeren, besteht (z. B. Probleme auf dem Niveau des Rückenmarks, der Blase oder Prostata).

Wenn Sie Epilepsiepatient sind oder bei Ihnen ein Krampfisiko besteht, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Es wurden keine klinisch signifikanten Wechselwirkungen zwischen Alkohol (bei einem Blutspiegel von 0,5 Promille (g/l), entspricht etwa einem Glas Wein) und Cetirizin in empfohlenen Dosierungen beobachtet. Es liegen keine Daten zur Sicherheit höherer Dosierungen von Cetirizin bei gleichzeitigem Konsum von Alkohol vor. Wie bei allen Antihistaminika wird jedoch empfohlen, die Einnahme von Cetirizine Teva mit Alkohol zu meiden.

Wenn bei Ihnen ein Allergietest vorgenommen werden soll, fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme von Cetirizine Teva mehrere Tage vorher abbrechen sollen. Dieses Medikament kann die Ergebnisse von Allergietests beeinflussen.

Kinder

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kindern unter 6 Jahren, weil die benötigten Dosierungsanpassungen mit den Tabletten nicht möglich sind.

Einnahme von Cetirizine Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Cetirizine Teva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel beeinträchtigen nicht die Aufnahme von Cetirizine Teva.

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 um Rat.

Cetirizine Teva sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Die versehentliche Einnahme des Arzneimittels durch Schwangere sollte nicht zu gesundheitsschädlichen Auswirkungen beim Fötus (Ungeborenen) führen. Dennoch sollte das Arzneimittel nur nach sorgfältiger medizinischer Erwägung und bei bestehender Notwendigkeit angewendet werden.

Cetirizin wird in die Muttermilch ausgeschieden. Ein Risiko von Nebenwirkungen bei gestillten Säuglingen kann nicht ausgeschlossen werden. Daher sollten Sie Cetirizine Teva während der Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Klinische Studien haben keine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit, der Wachsamkeit und der Verkehrstüchtigkeit bei Einnahme von Cetirizindihydrochlorid zu der empfohlenen Dosis gezeigt. Sie sollten Ihre Reaktion auf das Arzneimittel nach der Einnahme aufmerksam beobachten, wenn Sie beabsichtigen, ein Fahrzeug zu führen, eine potenziell gefährliche Tätigkeit auszuüben oder eine Maschine zu bedienen. Sie sollten die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Cetirizine Teva enthält Laktose

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

Cetirizine Teva enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Cetirizine Teva 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 Tabletten sollen mit einem Glas Flüssigkeit eingenommen werden.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg einmal täglich (1 Tablette).

Andere Formen dieses Arzneimittels sind möglicherweise besser für Kinder geeignet; bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung bei Kindern zwischen 6 und 12 Jahren

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

Andere Formen dieses Arzneimittels sind möglicherweise besser für Kinder geeignet; bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Patienten mit mäßig eingeschränkter Nierenfunktion wird empfohlen, 5 mg einmal pro Tag einzunehmen.

Wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, die möglicherweise die Dosis auf dies einzustellen.

Wenn Ihr Kind Nierenerkrankungen hat, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, die möglicherweise die Dosis auf die Bedürfnisse Ihres Kindes anpassen.

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

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung hängt vom Typ, der Dauer und der Entwicklung Ihrer Beschwerden ab. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Cetirizine Teva eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Cetirizine Teva angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Cetirizine Teva 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. Unerwünschten Wirkungen wie Verwirrtheit, Durchfall, Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Pupillenerweiterung, Juckreiz, Ruhelosigkeit, Sedierung, Schläfrigkeit, Benommenheit, abnormal beschleunigter Herzschlag, Zittern und Harnverhalt wurden berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizine Teva vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizine Teva abbrechen

Nur selten können Pruritus (starker Juckreiz) und/oder Urtikaria wiederkehren, wenn Sie die Einnahme von Cetirizine Teva abbrechen.

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 sind selten oder sehr selten, aber Sie sollten die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen, und sofort mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie sie bemerken:

- Allergische Reaktionen, einschließlich schwerer Reaktionen und Angioödeme (schwere allergische Reaktion, die Anschwellung von Gesicht oder Rachen verursacht).

Diese Reaktionen können kurz nach der Einnahme des Arzneimittels oder später beginnen.

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

- Somnolenz (Schläfrigkeit)
- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Pharyngitis, Rhinitis (bei Kindern)
- Durchfall, Übelkeit, Mundtrockenheit
- Müdigkeit

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

- Agitiertheit
- Parästhesien (abnormales Gefühl auf der Haut)
- Bauchschmerzen
- Juckreiz (Hautjucken), Ausschlag
- Asthenie (extreme Müdigkeit), Unwohlsein

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen)

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

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen)

- Thrombozytopenie (verminderte Anzahl von Blutplättchen)
- Tics (wiederkehrende, nervöse Muskelzuckungen und Lautäußerungen)

- Synkope, Dyskinesie (unwillkürliche Bewegungen), Dystonie (abnormal verlängerte Muskelkontraktionen), Tremor, Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn)
- Verschwommenes Sehen, Akkommodationsstörungen (gestörte Entfernungseinstellung des Auges), Okulogyration (unkontrolliert kreisende Bewegungen der Augen)
- Angioödeme (schwerwiegende allergische Reaktionen, die Schwellungen im Gesicht oder Rachen verursachen), fixes Arzneimittelexanthem (anhaltende Rötung der Haut durch Überempfindlichkeit gegen Arzneimittel)
- Abnormale Urinausscheidung (Bettnässen, Schmerzen und/oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen)

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Appetitsteigerung
- Suizidgedanken (wiederkehrende Gedanken an oder Beschäftigung mit Selbstmord), Alptraum
- Amnesie, Gedächtnisstörungen
- Schwindel (Gefühl der Drehung oder Bewegung)
- Harnverhaltung (Unfähigkeit die Harnblase vollständig zu entleeren)
- Pruritus (starker Juckreiz) und/oder Urtikaria nach Abbruch der Behandlung
- Gelenkschmerzen
- Hautausschlag mit Eiterblasen
- 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 die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - Postfach 97, B-1000 Brüssel Madou - Webseite: www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cetirizine Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Cetirizine Teva enthält

- Der Wirkstoff ist: Cetirizindihydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Laktose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Natriumcroscarmellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat
Tablettenumhüllung: Titandioxid (E 171), Hypromellose (E464), Macrogol 400

Wie Cetirizine Teva aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis cremeweiße Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Cetirizine Teva 10 mg Filmtabletten sind verfügbar in Blisterpackungen mit 2, 7, 10, 14, 20, 20x1, 30, 50, 90, 100 oder 100x1 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Hersteller:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blaubeuren, Deutschland

Zulassungsnummer

BE236607

Art der Abgabe

Apothekenpflichtig.

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

| | |
|----|--|
| BE | Cetirizine Teva 10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten |
| NO | Cetirizin ratiopharm 10 mg tabletter |
| PT | Allertek |
| ES | Cetirizina ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos EFG |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2021.