

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

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

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Cetirizine EG. Cetirizine EG ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren ist Cetirizine EG 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 Cetirizine EG beachten?

Cetirizine EG 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, gegen 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 Cetirizine EG einnehmen:

- Wenn Sie ein Patient sind, der an einer eingeschränkten Nierenfunktion leidet, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat; wenn nötig, werden Sie eine niedrigere Dosis einnehmen. Ihr Arzt wird die neue Dosis festlegen.
- wenn Sie Probleme haben, Ihre Blase zu entleeren (wie Probleme des Rückenmarks, der Prostata oder der Blase), fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie Epilepsiepatient sind oder bei Ihnen ein Krampfrisiko 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. Zur Sicherheit bei höheren Dosierungen von Cetirizin bei gleichzeitigem Konsum von Alkohol liegen keine Daten vor. Wie bei allen Antihistaminika wird jedoch empfohlen, die Einnahme von Cetirizine EG mit Alkohol zu vermeiden.

Wenn ein Allergietest bei Ihnen durchgeführt werden soll, fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie Cetirizine EG mehrere Tage vorher absetzen sollen. Dieses Arzneimittel 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 EG 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 EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Aufnahme von Cetirizin.

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.

Schwangerschaft

Die Einnahme von Cetirizine EG sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Die versehentliche Einnahme des Arzneimittels während der Schwangerschaft sollte keine gesundheitsschädlichen Wirkungen beim Fötus haben. Das Arzneimittel sollte jedoch nur nach sorgfältiger medizinischer Abwägung und bei bestehender Notwendigkeit angewendet werden.

Stillzeit

Cetirizin wird in die Muttermilch ausgeschieden. Daher sollten Sie Cetirizine EG während der Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

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 EG Filmtabletten enthält Lactose

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

3. Wie ist Cetirizine EG einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage 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.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren

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

Anwendung bei Kindern zwischen 6 bis 12 Jahre

Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg zweimal täglich als 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 Nierenschwäche

Patienten mit mäßig eingeschränkter Nierenfunktion wird die Einnahme von 5 mg einmal täglich empfohlen.

Wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, der möglicherweise die Dosis entsprechend anpasst.

Wenn Ihr Kind an einer Nierenerkrankung leidet, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, der möglicherweise die Dosis den Bedürfnissen Ihres Kindes entsprechend anpasst.

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

Art der Anwendung

Die Tabletten sollen mit einem Glas Flüssigkeit geschluckt werden.

Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

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 Cetirizine EG eingenommen haben, als Sie sollten

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

Ihr Arzt wird dann entscheiden, welche Maßnahmen gegebenenfalls zu ergreifen sind.

Nach einer Überdosierung können die unten beschriebenen Nebenwirkungen mit erhöhter Intensität auftreten. Über unerwünschten 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 Cetirizine EG vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizine EG abbrechen

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

Beenden Sie die Einnahme von Cetirizine EG und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, falls bei Ihnen Symptome auftreten wie:

- Schwellungen im Mund, Gesicht und/oder Rachen
- Atemschwierigkeiten (Engegefühl im Brustkorb oder keuchende Atmung)
- plötzlicher Blutdruckabfall mit anschließend Ohnmacht oder Schock

Diese Symptome können auf Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktischen Schock und Angio-ödem hinweisen. Diese Reaktionen kommen selten (können bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen) oder sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen) vor.

Die folgenden Arzneimittel wurden ebenfalls berichtet:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen):

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen):

- Agitiertheit
- Parästhesien (Missempfindungen auf der Haut)
- Bauchschmerzen
- Juckreiz (Hautjucken), Ausschlag
- Asthenie (extreme Müdigkeit), Unwohlsein (Schwächegefühl oder allgemeines Unwohlbefinden)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Menschen betreffen):

- Allergische Reaktionen, in sehr seltenen Fällen schwerwiegend
- Depression, Halluzination, Aggression, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit
- Konvulsionen
- Tachykardie (zu schneller Herzschlag)
- Abnorme Leberfunktion
- Urtikaria (Nesselausschlag)
- Ödeme (Schwellungen)
- Gewichtszunahme

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

- Thrombozytopenie (geringe Anzahl an Blutplättchen)
- Tics (wiederkehrende, nervöse Muskelzuckungen)
- In Ohnmacht fallen, Dyskinesie (unwillkürliche Bewegungen), Dystonie (abnormal verlängerte Muskelkontraktionen), Zittern, Geschmacksstörungen (veränderter Geschmackssinn)
- Verschwommenes Sehen, Akkommodationsstörungen (gestörte Entfernungseinstellung des Auges), Okulogyration (unkontrollierbare kreisende Bewegungen der Augen)
- Angioödem (schwere allergische Reaktion, die Schwellungen im Gesicht oder Rachen verursacht), fixes Arzneiexanthem
- Abnorme Harnausscheidung (Bettnässen, Schmerzen und/oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen)

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

- Erhöhter Appetit
- Suizidgedanken (wiederkehrende Gedanken an oder Beschäftigung mit Selbstmord), Alptraum
- Amnesie, Gedächtnisstörungen
- Vertigo (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 anzeigen über: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.fagg-afmps.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 oder Division de

la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Link zum Formular: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cetirizine EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Schachtel und Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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. Wie Cetirizine EG aussieht und Inhalt der Packung

Was Cetirizine EG enthält

- Der Wirkstoff ist Cetirizindihydrochlorid. Eine Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Laktose-Monohydrat, Macrogol (400), Magnesiumstearat, Hypromellose (464), hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Titandioxid (E171).

Wie Cetirizine EG aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runder Filmtablette mit einer Seite mit Bruchrille und einer flachen Seite.

7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 50 oder 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller

STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Deutschland

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

Lamp San Prospero S.p.A. – Via Della Pace 25/A – 41030 San Prospero s/S Modena - Italien

Centrafarm Services - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten-Leur – Die Niederlande

STADA Arzneimittel GmbH – Muthgasse 36/2 – 1190 Wien – Österreich

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

AT	Cetiristad 10mg Filmtabletten
BE	Cetirizine EG 10 mg Filmtabletten
IS	Cetirizin STADA
LU	Cetirizine EG 10 mg comprimés pelliculés
NL	Cetirizine diHCl CF 10 mg filmomhulde tabletten
PT	Cetirizina Ciclum 10 mg comprimidos

SE Cetirizin Stada 10 mg filmdragerade tabletter

Zulassungsnummer: BE232635

Abgabeform: freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 12/2020 / 01/2021.