

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CetiDex 10 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Cetirizindihydrochlorid

Für Kinder ab 6 Jahren und Erwachsene

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 *CetiDex* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *CetiDex* beachten?
3. Wie ist *CetiDex* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *CetiDex* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *CetiDex* und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von *CetiDex* ist Cetirizindihydrochlorid.
CetiDex ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren ist *CetiDex* angezeigt zur:

- Linderung von Nasen- und Augensymptomen bei saisonaler und ganzjähriger allergischer Rhinitis.
- Linderung von Nesselsucht (Urtikaria).

Dieses Medikament wird verwendet, um Menschen mit Heuschnupfen (saisonale allergische Rhinitis), ganzjährigen Allergien wie Staub- oder Haustierallergien (ganzjährige allergische Rhinitis) und Schwellungen, Rötungen und Juckreiz der Haut (Nesselsucht) zu behandeln. Dieses Medikament lindert auch die unangenehmen Symptome und Beeinträchtigungen, die in Zusammenhang mit den oben genannten Beschwerden auftreten, wie z.B. Niesen, laufende und verstopfte Nase, juckende, gerötete, tränende Augen und Hautausschlag.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *CetiDex* beachten?

***CetiDex* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Cetirizin, Hydroxyzin, andere Piperazinderivate (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 *CetiDex* anwenden:

- wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden; 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).
- wenn Sie Epilepsie-Patient sind oder bei Ihnen ein Krampfisiko besteht.

Es wurden keine klinisch bedeutsamen Wechselwirkungen zwischen Alkohol (bei einem Blutspiegel von 0,5 Promille (g/l), entspricht etwa einem 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 *CetiDex* und Alkohol zu meiden.

Wenn bei Ihnen ein Allergietest durchgeführt werden soll, fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme von *CetiDex* für einige Tage vor dem Test unterbrechen sollen, da dieses Arzneimittel das Ergebnis eines Allergietests beeinflussen könnte.

Kinder

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 6 Jahren, da mit den Tabletten die erforderliche Dosis nicht eingestellt werden kann.

Einnahme von *CetiDex* 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 *CetiDex* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Aufnahme von Cetirizin.

Gleichzeitige Einnahme von *CetiDex* zusammen mit Alkohol siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

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

CetiDex sollte bei Schwangeren vermieden werden. Die versehentliche Anwendung des Arzneimittels durch Schwangere sollte nicht zu gesundheitsschädlichen Auswirkungen beim Fötus führen. Dennoch sollte das Arzneimittel nur angewendet werden, wenn notwendig und nach ärztlichem Rat.

Stillzeit

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

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 nach der Einnahme von *CetiDex* Ihre Reaktion auf das Arzneimittel aufmerksam beobachten. Sie sollten nicht mehr als die empfohlene Dosis anwenden.

***CetiDex* enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie *CetiDex* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist *CetiDex* 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre

10 mg einmal täglich als 1 Tablette.

Anwendung bei Kindern zwischen 6 bis 12 Jahre

5 mg zweimal täglich als eine halbe Tablette.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Patienten mit Nierenschwäche

Patienten mit mittelschwerer Nierenschwäche wird die Einnahme von 5 mg einmal 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 *CetiDex* zu schwach oder zu stark ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Art und Dauer der Anwendung

Die Tabletten sollen unzerkaut mit einem Glas Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von *CetiDex* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von *CetiDex* 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 *CetiDex* vergessen haben

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

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. 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 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.

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

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

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

- Erregung
- Parästhesie (Missempfindungen auf der Haut)
- Bauchschmerzen
- Juckreiz, Ausschlag
- Asthenie (extreme Müdigkeit), Unwohlsein

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

- allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten)
- Depression, Halluzination, Aggression, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit
- Konvulsionen
- Tachykardie (zu schneller Herzschlag)
- Abnorme Leberfunktion
- Urtikaria (juckender Ausschlag)
- Ödeme (Schwellungen)
- Gewichtszunahme

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

- Thrombozytopenie (geringe Anzahl an Blutplättchen)
- Tics (wiederkehrende, nervöse Muskelzuckungen und Lautäußerungen)
- Synkope, Dyskinesie (unwillkürliche Bewegungen), Dystonie (krankhafte, anhaltende, unwillkürliche Muskelanspannungen), Tremor, Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn)
- Verschwommenes Sehen, Akkomodationsstörungen (Störungen in der Nah-/Fernanpassung des Auges), Okulogyration (unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen)
- Angioödem (schwerwiegende allergische Reaktion, die ein Anschwellen des Gesichts oder des Rachens hervorruft), anaphylaktischer Schock, fixes Arzneimittelexanthem
- Abnorme Harnausscheidung (Bettnässen, Schmerzen und/oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen)

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

- Gesteigerter Appetit
- Selbstmordgedanken (wiederkehrende Gedanken an Selbstmord oder die Beschäftigung mit Selbstmord)
- Gedächtnisverlust (Amnesie), Gedächtnisstörungen
- Drehschwindel (Vertigo)
- Harnverhalt (Unfähigkeit, die Harnblase völlig zu entleeren)

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 das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 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 CetiDex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Entsorgen Sie diese im 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 CetiDex enthält

- Der Wirkstoff ist: Cetirizindihydrochlorid
1 Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Tablettenfilm:
Hypromellose, Titandioxid, Talkum und Macrogol 6000

Wie CetiDex aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbene, kapselförmige Filmtabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite und der Prägung "10" auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

CetiDex ist in Packungen mit 10, 20, 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dexcel Pharma GmbH
Carl-Zeiss-Straße 2
63755 Alzenau
Telefon: 06023-9480-0
Telefax: 06023-9480-50

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.