mycare.de
ONLINE-APOTHEKE

Beipackzettel online – ein Service Ihrer Versandapotheke mycare. Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern zu Fragen rund um das Arzneimittel – per E-Mail: service@mycare.de oder per Telefon: 03491-877012 gebührenfrei. Alle Informationen: **www.mycare.de**

Zum Produkt »

PA Anlage

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 79788.00.00

PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Cetixin und wofür wird es angewendet?

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff in Cetixin. Cetixin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die sich „Antihistaminika zur systemischen Anwendung“ nennen und gegen Allergie (Überempfindlichkeit) eingenommen werden.

Bei Erwachsenen und Kinders ab 6 Jahren:

- zur Linderung von nasalen und okularen Symptomen bei saisonaler und perennialer allergischer Rhinitis.
- zur Linderung von Symptomen bei chronischer idiopathischer Urtikaria.

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

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Cetixin beachten?

Cetixin darf nicht eingenommen werden,

Das BfArM ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit

- wenn Sie allergisch gegen Cetirizindihydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie überempfindlich gegen Hydroxyzin oder Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) sind
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cetixin einnehmen, wenn

- Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist. Bei Bedarf wird Ihre Dosis angepasst. Ihr Arzt wird die neue Dosis entscheiden.
- Sie Probleme beim Wasserlassen haben (so wie bei Rückenmarksbeschwerden oder Prostata- oder Blasenproblemen).
- Sie an Epilepsie leiden oder zu Krampfanfällen neigen.
- bei Ihnen ein AllergieHauttest durchgeführt werden soll. Cetixin sollte 3 Tage vor der Durchführung des Tests abgebrochen werden.

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

Einnahme von Cetixin zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Auf Grund der Eigenschaften von Cetirizindihydrochlorid werden keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln erwartet.

Einnahme von Cetixin zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Nahrungsmittel haben keinen merklichen Einfluss auf die Aufnahme von Cetirizinhydrochlorid.

Zwischen Alkohol (bei einem Blutspiegel von 0,5 g/l, entsprechend einem Glas Wein) und den normalen Cetirizindihydrochlorid-Dosen wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.
Bei empfindlichen Patienten kann die gleichzeitige Einnahme mit Alkohol oder zentral dämpfenden Mitteln zu einer zusätzlichen Reduktion der Aufmerksamkeit und einer Leistungsbeeinträchtigung führen, obwohl Cetirizin die Wirkung von Alkohol nicht verstärkt Wie bei allen Antihistaminika wird empfohlen, gleichzeitigen Alkoholkonsum 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Einnahme von Cetixin bei Schwangeren sollte vermieden werden. Die versehentliche Einnahme des Arzneimittels durch Schwangere sollte nicht zu gesundheitsschädlichen Auswirkungen beim Fötus führen. Das Arzneimittel sollte jedoch nur nach sorgfältiger medizinischer Abwägung und bei bestehender Notwendigkeit angewendet werden.
Da der Wirkstoff Cetirizindihydrochlorid in die Muttermilch übergeht, sollten Sie Cetixin nicht während der Stillzeit einnehmen, ohne dass Ihr Arzt es Ihnen vorgeschrieben hat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
In klinischen Studien führte Cetixin in der empfohlenen Dosis zu keinen Zeichen einer Beeinträchtigung von Aufmerksamkeit, Wachsamkeit und Fahrtüchtigkeit. Wenn Sie eine Teilnahme am Straßenverkehr, die Ausübung möglicher gefährlicher Aktivitäten oder das Bedienen von Maschinen beabsichtigen, sollten Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis anwenden. Sie sollten Ihre Reaktion auf das Arzneimittel aufmerksam beobachten.

3. Wie ist Cetixin einzunehmen?

Wie und wann sollten Sie Cetixin einnehmen
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 sollten unzerkaut mit einem Glass Flüssigkeit eingenommen werden. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:
Die empfohlene Dosis beträgt: 10 mg (1 Tablette) einmal täglich.

Anwendung bei Kindern zwischen 6 und 12 Jahre:
Die empfohlene Dosis beträgt: 5 mg (eine halbe Tablette) zweimal täglich.

Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Einschränkung der Nierenfunktion
Bei Patienten mit mittelschwerer Einschränkung der Nierenfunktion werden 5 mg einmal täglich empfohlen.

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

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung ist abhängig von der Art, Dauer und dem Verlauf Ihrer Beschwerden und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Cetixin eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Cetixin eingenommen haben, oder wenn ein Kind aus Versehen das Arzneimittel eingenommen hat, benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus.

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, ungewöhnlich schneller Herzschlag, Zittern und Harnverhalt wurde berichtet.

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

Wenn Sie die Einnahme von Cetixin 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.

Stoppen Sie unverzüglich die Einnahme von Cetixin, benachrichtigen Sie sofort einen Arzt oder die Notaufnahme, wenn Sie die folgenden Nebenwirkungen bemerken:
Schwellung im Mund, Gesicht und/oder Rachen, Atemprobleme (Engegefühl in der Brust, pfeifende Atmung), plözlicher Blutdrucksabfall mit nachfolgender Ohnmacht oder Schock.

Diese Symptome können Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (Angioödem) oder eines anaphylaktischen Schocks sein. Die Reaktionen treten sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) auf.

Andere Nebenwirkungen, die auftreten könnten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Müdigkeit
- Mundtrockenheit, Übelkeit, Durchfall
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit (Müdigkeit)
- Rachenentzündung (Halsschmerzen), Nasenschleimhautentzündung (Schwellung und Reizung in der Nase)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 betreffen):
- Bauchschmerzen
- Schwächegefühl (extreme Müdigkeit), Unwohlsein (sich generell unwohl fühlen)
- Parästhesien (Ameisenkribbeln in der Haut)
- Rastlosigkeit (Agitiertheit)
- Juckreiz (Hautjucken), Hautauschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Tachykardie (schneller Herzschlag)
- Ödem (Schwellung)
- Allergische Reaktionen, einige schwer (sehr selten)
- Leberfunktionsstörungen
- Gewichtszunahme
- Krämpfe
- Aggressivität, Verwirrtheit, Depression, Halluzination, Schlaflosigkeit
- Nesselsucht (Urtikaria)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Thrombozytopenie (geringe Anzahl an Blutplättchen) Akkomodationsstörungen (gestörte Entfernungseinstellung des Auges), verschwommenes Sehen, Okulogyratio (unkontrollierbare kreisende Bewegungen der Augen)

- Ohnmachtsanfall, Zittern, Dysgeusie (Veränderungen des Geschmacksempfindens), Dystonie (unnormale, verlängerte Muskelkontraktionen), Dyskinesie (unfreiwilligen Bewegungen)
- Tics (wiederkehrende nervöse Muskelzuckungen)
- Unnormale Urinausscheidung (Bettnässen, Schmerzen und/oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen)
- Hautausschlag aufgrund einer Arzneimittelunverträglichkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Appetitsteigerung
- Selbstmordgedanken
- Gedächtnisschwund (Amnesie), Gedächtnisstörung
- Vertigo (Gefühl der Drehung oder Bewegung)
- Harnretention (unfähig die Harnblase vollständig zu leeren)

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 Arzneimitteln 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 Cetixin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 ˚C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Tabletten sind beschädigt oder sehen irgendwie anders aus.

Entsorgen Sie dieses 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 Cetixin enthält

- Der Wirkstoff ist Cetirizindihydrochlorid. Eine Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Polydextrose, Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 4000.

Wie Cetixin aussieht und Inhalt der Packung

Aussehen:
Eine weisse, runde, gewölbte Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe, mit dem Logo „5“. Durchmesser ist 7 mm.

Packungsgrößen:

7, 10, 14, 20, 30, 50 und 100 Filmtabletten
Aluminium/Aluminium- Blisterpackungen in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Vitabalans Oy
Varastokatu 7-9
FI-13500 Hämeenlinna
FINNLAND
Tel: +358 (3) 615600
Fax: +358 (3) 6183130

Mitvertrieb
Blanco Pharma GmbH
Oasenweg 3
25474 Ellerbek

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

Dänemark, Finnland, Ungarn, Norwegen, Schweden	Cetimax
Estland, Lettland, Litauen, Polen	Cetrix
Tschechische Republik, Deutschland, Slowenien, Slowakei	Cetixin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 16.12.2019