

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

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

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren ist Cetirizine Sandoz angezeigt zur:

- Linderung von Nasen- und Augensymptomen bei saisonaler und ganzjähriger allergischer Rhinitis.
- Linderung von chronischer Nesselsucht (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 Cetirizine Sandoz beachten?

Cetirizine Sandoz 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, Hydroxyzin, Derivate (nahe verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) von Piperazin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Cetirizine Sandoz 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.

Wenn Sie Probleme beim Wasserlassen haben (z.B. aufgrund von Rückenmark-, Prostata- oder Harnblasenproblemen), fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

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

Wenn Sie sich einem Allergietest unterziehen, fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme von Cetirizine Sandoz vor dem Test für einige Tage unterbrechen sollen. Dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse Ihres Allergietests beeinflussen.

Es wurden keine klinisch bedeutsamen Wechselwirkungen zwischen Alkohol (bei einem Blutspiegel von 0,5 Promille (g/l), entspricht etwa einem Glas Wein) und Cetirizin in normalen Dosierungen beobachtet. Es liegen jedoch keine Daten zur Sicherheit vor, wenn höhere Dosen Cetirizin und Alkohol zusammen eingenommen werden. Wie bei allen Antihistaminika wird daher empfohlen, die gleichzeitige Einnahme von Alkohol zu meiden.

Einnahme von Cetirizine Sandoz 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 Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Aufnahme von Cetirizine Sandoz.

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 Cetirizine Sandoz durch Schwangere sollte vermieden werden. Die versehentliche Einnahme des Arzneimittels durch Schwangere sollte nicht zu gesundheitsschädlichen Auswirkungen beim Fötus führen. Dennoch sollte das Arzneimittel nur im Bedarfsfall und auf Anraten des Arztes eingenommen werden.

Cetirizin geht in die Muttermilch über. Sie sollten daher Cetirizine Sandoz während der Stillzeit nicht einnehmen, sofern Sie nicht mit einem Arzt darüber gesprochen haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Sie sollten Ihre Reaktion auf das Arzneimittel aufmerksam beobachten, nachdem Sie Cetirizine Sandoz eingenommen haben, wenn Sie vorhaben, Auto zu fahren, potenziell gefährliche Tätigkeiten auszuüben oder Maschinen zu bedienen. Sie sollten nicht mehr als die empfohlene Dosis anwenden.

Cetirizine Sandoz enthält Lactose.

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

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

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

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

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 Nierenerkrankung leidet, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, der die Dosis entsprechend den Bedürfnissen Ihres Kindes anpassen kann.

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

Dauer der Einnahme

Die Dauer der Behandlung hängt von der Art, der Dauer und dem Verlauf Ihrer Beschwerden ab. Bitte fragen Sie Ihren Apotheker um Rat.

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

Wenn Sie denken dass Sie eine Überdosis von Cetirizine Sandoz eingenommen haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

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 Reaktionen wie Verwirrtheit, Durchfall, Schwindel,

Müdigkeit, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Pupillenerweiterung, Juckreiz, Ruhelosigkeit, Sedierung, Schläfrigkeit, Benommenheit, beschleunigter Herzschlag, Zittern und Harnverhalt wurde berichtet.

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

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizine Sandoz vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizine Sandoz abbrechen

Selten können Pruritus (starker Juckreiz) und/oder Nesselsucht wiederkehren, wenn Sie die Einnahme von Cetirizine Sandoz abbrechen.

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.

Wenn Sie die ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion bemerken, nehmen Sie Cetirizine Sandoz nicht weiter ein und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf:

- Schwellung im Mund, Gesicht und/oder Rachen
- Atemnot (Engegefühl im Brustkorb oder pfeifende Atmung)
- plötzlicher Blutdruckabfall mit darauf folgender Ohnmacht oder Schock.

Die Symptome können Anzeichen von allergischen Reaktionen, anaphylaktischem Schock und Angioödem sein. Diese Reaktionen können kurz nachdem Sie das Arzneimittel zum ersten Mal eingenommen haben oder später beginnen.

Die folgende Übersicht enthält weitere Nebenwirkungen, die nach ihrer Häufigkeit gruppiert sind:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Müdigkeit
- Mundtrockenheit, Übelkeit, Durchfall
- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Somnolenz (Schläfrigkeit)
- Pharyngitis (Rachenentzündung), Rhinitis (Schwellung und Reizung in der Nase)

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Unruhe
- Bauchschmerzen
- Asthenie (extreme Müdigkeit), allgemeines Unwohlsein
- Parästhesien (ungewöhnliche Gefühle auf der Haut)
- Juckreiz, Hautausschlag

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Tachykardie (zu schneller Herzschlag)
- Ödem (Schwellung)
- Störung der Leberfunktion
- Gewichtszunahme
- Krampfanfälle
- Aggressivität, Verwirrtheit, Depression, Halluzinationen, Schlafstörungen
- Urtikaria (Nesselsucht)

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Thrombozytopenie (niedrige Blutplättchenzahl, erkennbar an häufigeren Blutungen und blauen Flecken als sonst)
- Akkommodationsstörungen (Schwierigkeiten bei Fokussieren der Augen), Verschwommen sehen, okulogyrische Krise (unkontrollierte kreisförmige Bewegungen der Augen)
- Synkope (kurze Bewusstlosigkeit), Tremor (Zittern), Dysgeusie (verändertes Geschmacksempfinden), unkontrollierte Bewegungen, anomale anhaltende Muskelkontraktionen
- Tics (wiederkehrende unwillkürliche Zuckungen)
- anormale Urinausscheidung
- länger dauernder arzneimittelbedingter Ausschlag (fixes Arzneimittalexanthem)

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

- Gedächtnisverlust, Gedächtnisstörungen
- gesteigerter Appetit
- Vertigo (Schwindel, Gefühl, dass sich alles dreht oder bewegt)
- Harnretention (Unfähigkeit, die Harnblase vollständig zu entleeren)
- Alpträume
- Hepatitis (Entzündung der Leber)
- Gelenkschmerzen
- Hautausschlag mit Blasen, die Eiter enthalten
- Pruritus (starker Juckreiz) und/oder Nesselsucht nach dem Absetzen des Arzneimittels
- Suizidgedanken (wiederkehrende Gedanken oder Beschäftigung mit Selbsttötung)
Wenn dies auf Sie zutrifft, nehmen Sie die Tabletten nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt auf.

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

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem 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 Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Cetirizindihydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind :

Tablettenkern : mikrokristalline Cellulose, Lactosemonohydrat, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid

Film : Hypromellose, Lactosemonohydrat, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171)

Wie Cetirizine Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, längliche Filmtablette mit Bruchkerbe auf einer Seite

Die Filmtabletten sind in Polyvinylchlorid/Aluminium-Blisterpackungen verpackt und befinden sich in einem Umkarton.

Packungsgrößen mit 3, 7, 10, 20, 30, 50, 50x1 oder 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa

Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Deutschland

LEK S.A.
Ul. Podlipie 16
95-010 Strykow
Polen

Zulassungsnummer

BE231165

Art der Abgabe

Freie Abgabe

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

Belgien : Cetirizine Sandoz 10 mg Filmtabletten
Spanien : Cetirizina Bexal 10 mg comprimidos con cubierta pelicular EFG
Niederlande : Cetirizine 2.HCl Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2019