

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Cetirizin STADA® 10 mg *Filmtabletten*

Wirkstoff: Cetirizindihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Cetirizin STADA® jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind oder wenn Sie Erfahrungen mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen gemacht haben, die schwerwiegend sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Cetirizin STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cetirizin STADA® beachten?
3. Wie ist Cetirizin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cetirizin STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Cetirizin STADA® und wofür wird es angewendet?

Cetirizin STADA® ist ein Antiallergikum/Antihistaminikum. Cetirizin blockiert die Wirkung des Histamins, einer Substanz, die im Körpergewebe vorkommt und unter anderem eine laufende oder verstopfte Nase und Augenbeschwerden (Jucken, Rötung, Tränen) oder Hautjucken verursachen kann.

Cetirizin STADA® wird angewendet

zur Behandlung von Krankheitszeichen (Symptomen) bei allergischen Erkrankungen wie:

- Chronische Nesselsucht (Urtikaria) mit Beschwerden wie z.B. Juckreiz, Quaddelbildung, Rötung der Haut
- Chronischer allergischer Schnupfen
- Heuschnupfen mit Beschwerden wie z.B. Niesen, Nasenlaufen, Nasenjucken, Nasenverstopfung, Rötung bzw. Jucken der Augen sowie Tränenfluss.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cetirizin STADA® beachten?

Cetirizin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cetirizindihydrochlorid, andere Piperazinderivate oder einen der sonstigen Bestandteile von Cetirizin STADA® sind
- wenn Sie unter schweren Nierenerkrankungen leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cetirizin STADA® ist erforderlich

- falls Sie Cetirizin STADA® über einen längeren Zeitraum hinweg einnehmen, da es bei einigen Patienten wegen Mundtrockenheit zu einem erhöhten Kariesrisiko kommen kann. Sie sollten Ihre Mundhygiene daher regelmäßig und besonders sorgfältig durchführen
- wenn bei Ihnen die Nieren- und Leberfunktion eingeschränkt ist.

Kinder

Säuglinge und Kinder unter zwei Jahren sollten nicht mit Cetirizin STADA® behandelt werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollten die Hälfte der vorgeschriebenen Dosis einnehmen.

Bei Anwendung von Cetirizin STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben,

auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die gleichzeitige Anwendung mit zentral dämpfenden Arzneimitteln muss vorsichtig erfolgen.

Bei Einnahme von Cetirizin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Cetirizin STADA® kann die Wirkungen von Alkohol verstärken. Daher sollten Sie während der Behandlung mit Cetirizin STADA® keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Obwohl Tierversuche keine relevanten Hinweise auf Fruchtbeschädigungen ergeben haben, soll die Anwendung von Cetirizin STADA® in der Schwangerschaft vermieden werden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen. Nehmen Sie daher Cetirizin STADA® während der Schwangerschaft **nicht** ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

Es ist nicht bekannt, ob Cetirizin beim Menschen in die Muttermilch übergeht, daher darf Cetirizin STADA® nicht von stillenden Müttern eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Cetirizin STADA® Filmtabletten kann es bei manchen Patienten zu einer Beeinträchtigung der Reaktionsfähigkeit kommen. Dies sollte berücksichtigt werden wenn besondere Aufmerksamkeit erforderlich ist, z.B. bei der Teilnahme im Straßenverkehr. Die Wirkungen von Alkohol und von Arzneimitteln, die das zentrale Nervensystem dämpfen (z.B. Schlafmittel), können verstärkt werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cetirizin STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Cetirizin STADA® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Allergietest

Cetirizin STADA® 10 mg Filmtabletten müssen drei Tage vor der Durchführung eines Allergietests abgesetzt werden.

3. Wie ist Cetirizin STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Cetirizin STADA® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene

1 Filmtablette täglich, vorzugsweise am Abend.

Kinder von 2 bis 11 Jahren erhalten eine dem Körpergewicht angepasste Dosierung

Körpergewicht weniger als 30 kg:

1/2 Filmtablette (entsprechend 5 mg Cetirizin).

Körpergewicht mehr als 30 kg:
1 Filmtablette (entsprechend 10 mg Cetirizin). Eine Verteilung auf zwei Einzelgaben (je eine halbe Tablette morgens und abends) ist in Einzelfällen möglich.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollten die Hälfte der vorgeschriebenen Dosis einnehmen.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sollten unzerkaut mit Flüssigkeit vorzugsweise am Abend eingenommen werden.

Die Einnahme von Cetirizin STADA® kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Dauer und Verlauf der Beschwerden. Fragen Sie im Zweifelsfalle Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei Heuschnupfen sind im Allgemeinen 3 bis 6 Wochen ausreichend. Bei chronischer Nesselsucht und chronischem allergischem Schnupfen liegen bisher über die Anwendung von Cetirizin Erfahrungen über eine Anwendungsdauer bis zu einem Jahr vor. Die Anwendungsdauer für Kinder ab 2 Jahren beträgt 2 bis 4 Wochen. Für Kinder ab 2 Jahren liegen bisher über die Anwendung von Cetirizin bei atopischer Dermatitis (Neurodermitis, erblich bedingte allergische Hauterkrankung) Erfahrungen bis zu 18 Monaten vor.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cetirizin STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Cetirizin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen begrenzte Erfahrungen zu Überdosierung vor. Folgende Symptome können Zeichen einer Überdosierung sein:

- Schläfrigkeit
- Bewusstlosigkeit
- Erregung (vorwiegend bei Kindern)
- Störung der Bewegungskoordination (Ataxie)
- Zittern
- Kopfschmerzen
- Halluzinationen
- Krämpfe
- Mundtrockenheit
- Gesichtsrötung
- Fieber
- Pupillenerweiterung (Mydriasis)
- Harnverhalten
- beschleunigte Herzschlagfolge
- im Falle einer massiven Überdosierung ein möglicher Blutdruckabfall und unregelmäßige Herzschlagfolge.

Die dämpfende/beruhigende Wirkung kann ein Symptom einer Überdosierung sein, und kann nach einer Einzeldosis von weniger als 50 mg auftreten.

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin STADA® vergessen haben

Führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Cetirizin STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es wurden leichte, vorübergehend auftretende Nebenwirkungen berichtet, dazu gehören:

Kopfschmerzen, Schwindel, Unruhe, Müdigkeit bei Kindern und Erwachsenen, Benommenheit, Schläfrigkeit, Erregbarkeit, Mundtrockenheit und Magen-Darm-Beschwerden.

Bei einzelnen Patienten sind Überempfindlichkeitsreaktionen (wie z.B. Hautreaktionen, und örtliche Haut- und Schleimhautschwellungen [Quincke-Ödem]) und reversible Leberfunktionsstörungen (Leberentzündung, Erhöhung der Leberwerte), Krampfanfälle, Verminderung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie), Herzklopfen (Palpitationen), Herzrasen (Tachykardie), Ohnmachtsanfälle sowie Gewichtszunahme beobachtet worden.

Cetirizin kann insbesondere bei Kindern und Jugendlichen eine okuläre Krise (krampfartige Aufwärtsbewegungen der Augen) auslösen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Wenn Sie von einer der oben genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Cetirizin STADA® nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf. Dieser kann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Cetirizin STADA® nicht nochmals eingenommen werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Cetirizin STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Cetirizin STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Cetirizindihydrochlorid

1 Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 400, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E171)

Wie Cetirizin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runder Filmtablette mit einseitiger Bruchrinne.

Cetirizin STADA® ist in Packungen mit 7 (N1), 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADApharm GmbH
Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2007.

9237232 0805

STADA