GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Cetirizindihydrochlorid STADA®

10 mg Lutschtabletten, gepresst

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen
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 Cetirizindihydrochlorid STADA® jedoch vorschriftsgemäß eingenommen 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 Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen 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, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

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

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Cetirizindihydrochlorid STADA®. Cetirizindihydrochlorid STADA® ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren ist Cetirizindihydrochlorid STADA® angezeigt zur:
- Linderung von Nasen- und Augensymptomen bei saisonaler und ganzjähriger allergischer Rhinitis
- Linderung von chronischer Nesselsucht (chronische idiopathische Urtikaria).

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

Cetirizindihydrochlorid STADA® darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen den Wirkstoff **Cetirizindihydrochlorid** oder einen der **sonstigen Bestandteile** von Cetirizindihydrochlorid STADA® sind
- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen **Hydroxyzin** oder andere **Piperazin-Derivate** (mit Cetirizin eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) sind
- wenn Sie eine **schwere Nierenkrankheit** haben (schwere Einschränkung der Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min) oder wenn Sie eine **Dialyse** (Blutwäsche) erhalten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cetirizindihydrochlorid STADA® ist erforderlich
Fragen Sie vor der Einnahme von Cetirizindihydrochlorid STADA® Ihren Arzt, wenn eine der nachfolgenden Bedingungen auf Sie zutrifft bzw. wenn Sie diesbezüglich unsicher sind:
- wenn Sie unter einer **Nierenfunktionsstörung** leiden oder gelitten haben: in diesem Fall wird Ihr Arzt Ihre Dosis in Abhängigkeit von Ihrer Nierenfunktion verringern
- wenn Sie unter **Epilepsie** (Krampfleiden) leiden oder jemals gelitten haben oder Sie zu **Krämpfen** neigen: Die Anwendung von Cetirizindihydrochlorid STADA® wird in diesen Fällen nicht empfohlen
- wenn bei Ihnen ein **Allergietest** durchgeführt werden soll. Cetirizindihydrochlorid STADA® muss drei Tage vor der Durchführung eines Allergietests abgesetzt werden
- der Patient ist ein **Kind im Alter unter 6 Jahren**. Die Anwendung der Lutschtabletten wird bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen, da mit den Lutschtabletten keine geeignete Dosisanpassung möglich ist. Für Kinder stehen geeignete Darreichungsformen mit dem Wirkstoff Cetirizin zur Verfügung. Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

Bei Einnahme von Cetirizindihydrochlorid 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.

Aufgrund der Eigenschaften von Cetirizin, dem Wirkstoff von Cetirizindihydrochlorid STADA®, werden keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln erwartet.

Bei Einnahme von Cetirizindihydrochlorid STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nahrungsmittel haben keinen merklichen Einfluss auf die Aufnahme von Cetirizin aus dem Magen-Darm-Trakt in das Blut. Daher können Sie die Lutschtabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Sie sollten jedoch während der Behandlung mit Cetirizindihydrochlorid STADA® auf die gleichzeitige Einnahme bzw. den Konsum von **Alkohol** verzichten.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme von Cetirizindihydrochlorid STADA® mit Ihrem Arzt, wenn Sie:
- schwanger sind
- vermuten, schwanger zu sein oder
- eine Schwangerschaft planen.

Die Behandlung mit Cetirizindihydrochlorid STADA® in der Schwangerschaft sollte vermieden werden.

Sie sollten Cetirizindihydrochlorid STADA® nicht während der Stillzeit einnehmen, da der Wirkstoff Cetirizin in die Muttermilch übergeht. Bitte sprechen Sie daher unbedingt mit Ihrem Arzt, wenn Sie bereits stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen.

Verkehrstüchtigkeit und das 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 jedoch nicht mehr als die empfohlene Dosis anwenden. Sie sollten Ihre Reaktion auf das Arzneimittel aufmerksam beobachten.

Wenn Sie empfindlich reagieren, werden Sie möglicherweise bemerken, dass die gleichzeitige Einnahme von Alkohol oder anderen Mitteln, die das zentrale Nervensystem dämpfen, Ihre Aufmerksamkeit und Ihr Reaktionsvermögen zusätzlich beeinträchtigen.

3. Wie ist Cetirizindihydrochlorid STADA® einzunehmen?

Wie und wann sollten Sie Cetirizindihydrochlorid STADA® einnehmen?
Diese Anweisungen gelten, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen andere Anweisungen zur Einnahme von Cetirizindihydrochlorid STADA® gegeben. Bitte befolgen Sie diese Anweisungen, da Cetirizindihydrochlorid STADA® sonst möglicherweise nicht richtig wirken kann.

Lutschen Sie die Tablette, bis sie sich aufgelöst hat.

Kann mit oder ohne Wasser eingenommen werden.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre
10 mg Cetirizindihydrochlorid 1-mal täglich (als 1 Lutschtablette 1-mal täglich).

Kinder zwischen 6 und 12 Jahren
5 mg Cetirizindihydrochlorid 2-mal täglich (als ½ Lutschtablette 2-mal täglich).

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

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 Cetirizindihydrochlorid STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
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.

Nach einer Überdosierung können die unten beschriebenen Nebenwirkungen mit erhöhter Intensität auftreten.
Mögliche Zeichen einer Überdosierung sind:
- Verwirrtheit, Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Ruhelosigkeit, Sedierung, Schläfrigkeit, Zittern, Benommenheit
- Durchfall, Unwohlsein
- Pupillenerweiterung
- Juckreiz
- beschleunigter Herzschlag
- Harnverhalt.

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizindihydrochlorid STADA® vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizindihydrochlorid STADA® abbrechen
Wenn Ihr Arzt Ihnen Cetirizindihydrochlorid STADA® verschrieben hat, sollten Sie vor einem eigenmächtigen Abbruch der Behandlung mit Ihrem Arzt Rücksprache halten.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, müssen Sie die Einnahme von Cetirizindihydrochlorid STADA® beenden und sich umgehend an Ihren Arzt oder an die nächstgelegene Notaufnahme wenden:
- Zeichen einer **Überempfindlichkeitsreaktion** (Angioödem), wie z.B.
  – Schwellung von Haut, Gesicht und Lippen oder Kehlkopf
  – Schwellung von Zunge und Rachen, wodurch Atemprobleme oder Schluckbeschwerden auftreten können
- schwerwiegende **allergische Reaktionen** z.B. mit Blutdruckabfall, Kreislaufbeschwerden, Atemnot
- vermehrte oder verstärkte **Blutungen oder Blutergüsse**. Dies kann auf eine Verminderung der Anzahl der Blutplättchen hindeuten (Thrombozytopenie).

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Häufige Nebenwirkungen
(betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100):
- Müdigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit
- Mundtrockenheit, Übelkeit
- Rachenentzündung, Schnupfen
- Durchfall.

Gelegentliche Nebenwirkungen
(betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1 000):
- Bauchschmerzen
- Erregtheit
- Missempfindungen auf der Haut (Parästhesien)
- Juckreiz, Ausschlag
- allgemeine Schwäche, Unwohlsein.

Seltene Nebenwirkungen
(betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10 000):
- allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten)
- Aggression, Verwirrtheit, Depression, Halluzinationen, Schlaflosigkeit
- Krampfanfälle
- beschleunigter Herzschlag
- abnorme Leberfunktion (erhöhte Leberfunktionswerte)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Gewebeschwellungen (Ödeme)
- Gewichtszunahme.

Sehr seltene Nebenwirkungen
(betreffen weniger als 1 Behandelten von 10 000):
- verringerte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- plötzliche schnelle Bewegungen oder Lautäußerungen (Tic)
- plötzliche Bewusstlosigkeit (Synkope), Zittern, veränderter Geschmackssinn
- Bewegungsstörungen
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen, unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen (Okulogyration)
- Schwellung der Haut oder Schleimhäute (Angioödem), Hautausschlag (fixes Arzneimittelexanthem)
- gestörte oder veränderte Harnausscheidung, nächtliches Harnlassen.

Nicht bekannte Nebenwirkungen (die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Gedächtnisstörungen, Gedächtnisverlust.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. Wie ist Cetirizindihydrochlorid STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Cetirizindihydrochlorid STADA® nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf 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 Cetirizindihydrochlorid STADA® enthält
Der Wirkstoff ist: Cetirizindihydrochlorid.

1 Lutschtablette, gepresst enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind
Betadex, mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Natriumcyclamat, Natriumdihydrogencitrat, Povidon K25, Apfel-Aroma.

Wie Cetirizindihydrochlorid STADA® aussieht und Inhalt der Packung
Cetirizindihydrochlorid STADA® ist ein Arzneimittel in Form einer weißen bis fast weißen Tablette mit beidseitiger Bruchrille.

Die gepresste Lutschtablette lässt sich in zwei gleich große Hälften teilen.

Cetirizindihydrochlorid STADA® ist in Packungen mit 7, 21 und 49 Lutschtabletten, gepresst 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 Februar 2013.

1088730
9239504
1303

STADA