

CetiDex[®] 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 **CetiDex 10 mg Filmtabletten** 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 Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 2 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 **CetiDex 10 mg** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **CetiDex 10 mg** beachten?
3. Wie ist **CetiDex 10 mg** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **CetiDex 10 mg** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist CetiDex 10mg und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von **CetiDex 10mg Filmtabletten** ist Cetirizindihydrochlorid, das zur Arzneimittelgruppe der so genannten Antihistaminika gehört.

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.

Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von CetiDex 10 mg beachten?

CetiDex 10 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Cetirizin, Hydroxyzin, Piperazinderivate oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine schwere **Nierenkrankheit** haben
- wenn Sie an einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern** (hereditäre Galactoseintoleranz, Lapp-Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption) leiden
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben (Ischurie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Pflegefachkraft, bevor Sie **CetiDex 10 mg Filmtabletten** einnehmen.

Fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat

- wenn Sie **Epilepsie**-Patient sind oder bei Ihnen ein **Krampfisiko** besteht
- wenn Sie eine Nierenkrankheit haben
- wenn Sie eine Veranlagung zu Problemen beim Harnlassen haben (z.B. Rückenmarkverletzung, Prostatavergrößerung), da Cetirizin das Risiko einer Harnstauung erhöht.

Dieses Arzneimittel wird nicht zur Behandlung von Kindern unter 6 Jahren empfohlen.

Es wurden keine Wechselwirkungen mit auffälligen Auswirkungen zwischen Alkohol (bei einem Blutspiegel von 0,5 g/l) und Cetirizin in normalen Dosierungen beobachtet. Wie bei allen Antihistaminika wird jedoch empfohlen, die gleichzeitige Einnahme von Alkohol zu meiden.

Wenn bei Ihnen ein Allergietest geplant ist, müssen Sie die Einnahme dieser Tabletten 3 Tage vor dem Test beenden.

Bei Einnahme von CetiDex 10 mg mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Medikamente, die Cetirizin beeinflussen können, sind z.B.:

- ZNS-dämpfende Medikamente (Arzneimittel gegen Depression oder Angstzustände oder Schlafmittel)

Bei Einnahme von CetiDex 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel haben keinen merklichen Einfluss auf die Aufnahme von Cetirizin.

Wie bei allen Antihistaminika sollten Sie bei der Einnahme dieser Tabletten übermäßigen Alkoholkonsum 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. Nehmen Sie dieses Arzneimittel NICHT ein, wenn Sie stillen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Diese Tabletten können Sie schläfrig machen. Wenn diese Wirkung bei Ihnen auftritt, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Wenn Sie zu den empfindlichen Patienten gehören, 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *CetiDex 10 mg*

CetiDex 10 mg Filmtabletten enthalten Cetirizindihydrochlorid.

Für die vollständige Liste der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.

3. Wie ist *CetiDex 10 mg* einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder Ihrer Pflegefachkraft getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker oder Ihrer Pflegefachkraft nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Nehmen Sie nicht mehr als eine Tablette täglich ein. Wenn Sie nach einigen Tagen keine Besserung verspüren, gehen Sie zum Arzt.

Die tägliche Dosis darf nicht überschritten werden.

Die Tabletten sollen mit einem Glas Flüssigkeit eingenommen werden.

Diese Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Eine Tablette täglich.

Kinder zwischen 6 und 12 Jahren

5 mg (eine halbe Tablette) zweimal täglich.

Dieses Arzneimittel wird nicht zur Behandlung von Kindern unter 6 Jahren empfohlen.

Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen

Die Dosis muss bei Patienten mit mittleren oder schweren Leber- oder Nierenproblemen reduziert werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie diese Tabletten einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von *CetiDex 10 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele ***CetiDex 10 mg Filmtabletten*** eingenommen haben, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses kontaktieren, auch wenn Sie keine Anzeichen von Beschwerden haben. Möglicherweise fühlen Sie sich schwindlig oder schläfrig, Sie dürfen also nicht fahren.

Nehmen Sie das Arzneimittel in der Originalverpackung mit, um dem Arzt zu ermöglichen, Ihr Medikament leicht zu identifizieren.

Wenn Sie die Einnahme von *CetiDex 10 mg* vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern, aber warten Sie mindestens 24 Stunden bis zur Einnahme der nächsten Tablette.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimitte, kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken, müssen Sie die Einnahme von *CetiDex 10 mg Filmtabletten* stoppen und sofort Ihren Arzt kontaktieren. Symptome einer allergischen Reaktion sind Atembeschwerden, Schwellungen von Gesicht, Hals, Zunge oder Rachen. Ihr Arzt wird dann über den Schweregrad und über eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Folgende Nebenwirkungen wurden nach Markteinführung berichtet. Die Häufigkeit wird folgendermaßen definiert:

Häufig:	(bei weniger als 1 von 10 Behandelten, aber mehr als 1 von 100 Behandelten)
Gelegentlich:	(bei weniger als 1 von 100 Behandelten, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten)
Selten:	(bei weniger als 1 von 1.000 Behandelten, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten)
Sehr selten:	(bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

Häufig:

- Müdigkeit oder Erschöpfung
- Mundtrockenheit
- Unwohlsein, Übelkeit
- Durchfall (nur bei Kindern)
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Halsschmerzen (Pharyngitis)
- Schwellung und Reizung in der Nase (Rhinitis)
- Bauchschmerzen
- Erkältungssymptome der Nase (nur bei Kindern)

Gelegentlich:

- Extreme Müdigkeit und Schwäche (Asthenie)
- allgemeines Schwächegefühl oder Unwohlsein
- Missempfindungen auf der Haut (Parästhesie)
- Agitiertheit
- Juckreiz (Pruritus)
- Ausschlag
- Durchfall

Selten:

- schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Schwellung (Ödem)
- allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten)
- abnorme Ergebnisse beim Leberfunktionstest (Ihr Arzt weiß in der Regel, was zu tun ist)
- Gewichtszunahme
- Krämpfe
- Bewegungsstörungen
- Aggression
- Verwirrtheit
- Depression
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind (Halluzinationen)
- Schlafstörungen (Insomnie)
- Schwellung, Rötung und Juckreiz der Haut (Urtikaria)

Sehr selten:

- geringe Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- eingeschränkte Fähigkeit des Auges zur Scharfeinstellung (Akkommodationsstörungen)
- verschwommenes Sehen, Schwierigkeiten beim Fokussieren
- unkontrollierbare Bewegung der Augen (Okulogyration)
- plötzliche, sich wiederholende abnormale Muskelbewegungen (Tic)
- abnorme Harnausscheidung
- Schwellung (Ödem)
- fixes Arzneimittelexanthem
- ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse
- schlechter Geschmack im Mund
- Zittern
- ungewollte Bewegungen oder Zucken der Gliedmaßen
- Ohnmacht
- wiederkehrender Ausschlag
- Bettnässen, Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen

Nicht bekannt:

- Erhöhter Appetit
- Schwindel
- Harnstauung (Hamretention)

Einige Fälle von Gedächtnisverlust und/oder –einschränkung wurden ebenfalls berichtet.

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten Selbstmordgedanken. Wenn Sie solche Gedanken bei sich feststellen, nehmen Sie die Tabletten nicht mehr ein und gehen Sie zum Arzt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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.

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 Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, website: <http://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 CetiDex 10 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach <Verwendbar bis> 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. Weitere Informationen**Was CetiDex 10 mg 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.)

Tablettenfilm:

Hypromellose, Titandioxid, Talkum und Macrogol 6000

Sollten Sie an einer Unverträglichkeit gegen bestimmte Zuckerarten leiden, wenden Sie sich bitte vor der Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt.

Wie CetiDex 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

CetiDex 10 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, kapselförmige Filmtabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite und der Prägung "10" auf der anderen Seite.

CetiDex 10 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit Packungsgrößen von 10, 20, 30, 50 oder 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dexcel[®] Pharma GmbH
Carl-Zeiss-Straße 2
63755 Alzenau
Telefon: (0 60 23) 94 80 - 0
Telefax: (0 60 23) 94 80 – 50

Hersteller

Sofarimex indústria Química e Farmacêutica, SA
Av. Das Indústrias – Alto do Colaride – Aqualva – 2735-213,
Cacém, Portugal

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

Deutschland: ***CetiDex 10 mg Filmtabletten***
Italien: Cetirizina IPCA 10 mg compresse rivestite con film
Polen: Cetirizine Genoptim
Portugal: Cetirizina IPCA 10 mg comprimidos revestidos por película

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.