zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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 10mg*** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ***CetiDex 10mg*** beachten?
3. Wie ist ***CetiDex 10mg*** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ***CetiDex 10mg*** 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 10mg* beachten?

***CetiDex 10mg* darf nicht eingenommen werden**
- wenn Sie **allergisch** gegen Cetirizin 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.

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

Wenn Sie **Epilepsie**-Patient sind oder bei Ihnen ein **Krampfrisiko** besteht, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

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 Promille, entspricht etwa einem Glas Wein) und Cetirizin in normalen Dosierungen beobachtet. Wie bei allen Antihistaminika wird jedoch empfohlen, die gleichzeitige Einnahme von Alkohol zu meiden.

Bitte achten Sie auf eine gute Zahnhygiene, da bei langfristiger Behandlung mit diesem Arzneimittel eine erhöhte Wahrscheinlichkeit von Zahn- oder Zahnfleisch-Infektionen besteht.

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

Bei Einnahme von *CetiDex 10mg* 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)
- Ritonavir (bei HIV-Infektion)

Bei Einnahme von *CetiDex 10mg* 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

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Februar 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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 10mg*
CetiDex 10mg Filmtabletten enthalten Cetirizindihydrochlorid.
Für die vollständige Liste der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.

3. Wie ist *CetiDex 10mg* 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.

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
Je nach Verordnung des Arztes entweder 5 mg (eine halbe Tablette) zweimal täglich (eine halbe Tablette am Morgen und eine halbe Tablette am Abend) oder 10 mg (eine Tablette) einmal täglich.

Kinder mit einem Gewicht von weniger als 30 kg
5 mg (eine halbe Tablette) einmal täglich.

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

Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen
Die übliche Dosis beträgt 5 mg (eine halbe Tablette) einmal täglich. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie diese Tabletten einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von *CetiDex* 10mg eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich zu viele ***CetiDex 10mg 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* 10mg 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 Arzneimittel 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 10mg 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
- Mundtrockenheit
- Unwohlsein, Übelkeit
- Durchfall
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Halsschmerzen (Pharyngitis)
- Schwellung und Reizung in der Nase (Rhinitis)

Gelegentlich:
- Extreme Müdigkeit und Schwäche (Asthenie)
- Allgemeines Unwohlsein
- Missempfindungen auf der Haut (Parästhesie)
- Agitiertheit
- Juckreiz (Pruritus)
- Ausschlag

Selten:
- Schneller Herzschlag (Tachykardie)

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Februar 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

- Schwellung (Ödem)
- allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten)
- abnorme Leberfunktion
- Gewichtszunahme
- Krämpfe
- Bewegungsstörungen
- Aggression
- Verwirrtheit
- Depression
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind (Halluzinationen)
- Schlafstörungen (Insomnie)
- Bauchschmerzen
- Schwellung, Rötung und Juckreiz der Haut (Urtikaria)

Sehr selten:
- Geringe Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Eingeschränkte Fähigkeit des Auges zur Scharfeinstellung (Akkommodationsstörungen)
- Verschwommenes Sehen
- unkontrollierbare Bewegung der Augen (Okulogyration)
- Plötzliche sich wiederholende abnormale Muskelbewegungen (Tic)
- abnorme Harnausscheidung
- Schwellung (Ödem)
- fixes Arzneimittelexanthem

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.

5. Wie ist CetiDex 10mg 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 10mg* 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 10mg* aussieht und Inhalt der Packung
CetiDex 10mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, kapselförmige Filmtabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite und der Prägung "10" auf der anderen Seite.

CetiDex 10mg 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 – Agualva – 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 IPCA
Portugal:	Cetirizina IPCA 10 mg comprimidos revestidos por película

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2013.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Februar 2015