GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Patienten

Cetirizin Genericon 10 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Cetirizindihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn die 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser fühlen oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Cetirizin Genericon und wofür wird es angewendet?

Cetirizin Genericon ist ein sogenanntes Antihistaminikum, ein Arzneimittel zur Behandlung von Allergien und deren Auswirkungen.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren ist Cetirizin Genericon 10 mg Filmtabletten angezeigt zur:
- Linderung von Nasen- und Augensymptomen bei saisonaler und ganzjähriger allergischer Rhinitis.
- Linderung von Nesselsucht (Urtikaria).

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder sogar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cetirizin Genericon beachten?

Cetirizin Genericon darf nicht eingenommen werden:
- wenn Sie allergisch gegen Cetirizindihydrochlorid, einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) sind.
- wenn Sie eine schwere Nierenkrankheit haben (schwere Einschränkung der Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cetirizin Genericon einnehmen.

- Wenn Sie Cetirizin Genericon über einen längeren Zeitraum einnehmen, kann dies aufgrund der Mundtrockenheit zu einem erhöhten Risiko für Zahnkaries führen. Achten Sie daher auf eine gute Mundhygiene.
- 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 (wie z.B. bei Rückenmarksproblemen oder bei Problemen mit der Prostata oder der Blase), fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.
- Wenn Sie Epilepsiepatient sind oder bei Ihnen ein Krampfrisiko besteht, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.
- Wenn bei Ihnen ein Allergietest durchgeführt werden soll, fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme von Cetirizin für einige Tage vor dem Test unterbrechen sollen, da dieses Arzneimittel das Ergebnis eines Allergietests beeinflussen könnte.

Kinder
Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 6 Jahren, da mit den Tabletten die erforderliche Dosis nicht eingestellt werden kann.

Einnahme von Cetirizin Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einnahme von Cetirizin Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Cetirizin Genericon kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden, vorzugsweise am Abend.

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

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 um Rat.

Schwangerschaft:
Cetirizin Genericon sollte bei Schwangeren vermieden werden. Die versehentliche Einnahme des Arzneimittels durch Schwangere sollte nicht zu gesundheitsschädlichen Auswirkungen beim Fötus führen. Dennoch sollte das Arzneimittel nur eingenommen werden, wenn notwendig und nach ärztlicher Verordnung.

Stillzeit:
Cetirizin geht in die Muttermilch über. Bei gestillten Säuglingen können Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Cetirizin beobachtet werden. Daher sollten Sie, bis Sie sich an Ihren Arzt gewendet haben, Cetirizin Genericon während der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

In klinischen Studien führte Cetirizin Genericon 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 nicht mehr als die empfohlene Dosis einnehmen. 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 beeinträchtigt.

Cetirizin Genericon enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie Cetirizin Genericon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Cetirizin Genericon enthält Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Cetirizin Genericon 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.

Nehmen Sie Cetirizin Genericon unzerkaut mit Flüssigkeit ein. Dies kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen, vorzugsweise am Abend.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
1 Filmtablette täglich abends.

Kinder zwischen 6 und 12 Jahren:
- 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 mit Ihrem Arzt oder Apotheker, der Ihre Dosis entsprechend anpassen kann.
Wenn Ihr Kind an einer schweren Nierenerkrankung leidet, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, der die Dosis entsprechend den Bedürfnissen Ihres Kindes anpassen kann.
Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cetirizin Genericon zu schwach oder zu stark ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Ändern Sie nicht von sich aus die in dieser Packungsbeilage beschriebene Dosierung.

Dauer der Einnahme:
Die Einnahmedauer ist abhängig von der Art, Dauer und dem Verlauf Ihrer Beschwerden und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von Cetirizin Genericon eingenommen haben, als Sie sollten
Falls Sie mehr Cetirizin Genericon eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie umgehend einen Arzt.
Ihr Arzt entscheidet dann, welche Maßnahmen gegebenenfalls zu ergreifen sind.

Nach einer Überdosierung können die unten beschriebenen Nebenwirkungen mit erhöhter Intensität auftreten. Über unerwünschte Wirkungen wie Verwirrtheit, Durchfall, Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Pupillenerweiterung, Juckreiz, Ruhelosigkeit, Sedierung, Schläfrigkeit, Benommenheit, beschleunigter Herzschlag, Zittern und Harnverhalt wurde berichtet.

Hinweis für den Arzt:
Symptome und Maßnahmen bei Überdosierung sind am Ende dieser Gebrauchsinformation angeführt.

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin Genericon vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie das bemerken. Wenn der nächste Einnahmezeitpunkt schon beinahe erreicht ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin Genericon abbrechen
Brechen Sie die Behandlung niemals eigenmächtig ab, da sich dadurch Ihre Erkrankung wieder verschlechtern kann. Selten können Pruritus (starker Juckreiz) und/oder Urtikaria (Nesselsucht) auftreten, wenn Sie die Einnahme von Cetirizin Genericon beenden.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Cetirizin Genericon abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.
Die folgenden Nebenwirkungen treten selten oder sehr selten auf. Wenn Sie diese Nebenwirkungen bei sich feststellen, müssen Sie die Einnahme des Arzneimittels sofort beenden und sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen:

- Allergische Reaktionen, einschließlich schwerwiegende allergische Reaktionen, und Angioödem (schwerwiegende allergische Reaktion, die ein Anschwellen des Gesichts oder des Halses verursacht)

Diese Reaktionen können sehr bald nach der erstmaligen Anwendung des Arzneimittels oder später einsetzen.

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):
- Schläfrigkeit
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Rachenkatarrh, Nasenkatarrh (bei Kindern)
- Durchfall, Übelkeit, trockener Mund
- Abgeschlagenheit

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):
- Unruhe
- Parästhesie (Missempfindungen auf der Haut)
- Bauchschmerzen
- Juckreiz, Ausschlag
- Asthenie (extreme Abgeschlagenheit), Unwohlsein

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):
- Allergische Reaktionen, einige schwerwiegend (sehr selten)
- Depression, Halluzination, Aggressivität, Verwirrtheit, Schlafstörung
- Krämpfe
- Tachykardie (zu schneller Herzschlag)

- Abnormale Leberfunktion
- Nesselausschlag (Urtikaria)
- Ödem (Schwellung)
- Gewichtszunahme

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):
- Thrombozytopenie (verminderte Anzahl an Blutplättchen)
- Tics (wiederkehrende, nervöse Muskelzuckungen und Lautäußerungen)
- Ohnmacht, Dyskinesie (unwillkürliche Bewegungen), Dystonie (krankhafte, anhaltende, unwillkürliche Muskelanspannungen), Zittern, Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn)
- Verschwommensehen, Akkommodationsstörung (Störungen in der Nah-/Fernanpassung des Auges), Okulogyration (unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen)
- Angioödem (schwerwiegende allergische Reaktion, die ein Anschwellen des Gesichts oder des Halses verursacht), fixes Arzneimittelexanthem
- Abnorme Harnausscheidung (Bettnässen, Schmerzen und/oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Gesteigerter Appetit
- Selbstmordgedanken (wiederkehrende Gedanken an oder Beschäftigung mit Selbstmord), Alpträume
- Gedächtnisverlust (Amnesie), Gedächtnisstörungen
- Schwindel (Dreh- oder Bewegungsgefühl)
- Harnverhalt (Unfähigkeit, die Blase komplett zu leeren)
- Pruritus (starker Juckreiz) und/oder Urtikaria (Nesselsucht) bei Beendigung der Behandlung
- Gelenksschmerzen
- Ausschlag mit Blasen, die Eiter enthalten
- Hepatitis (Entzündung der Leber)

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 das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555-36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cetirizin Genericon aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Cetirizin Genericon enthält
Der Wirkstoff ist Cetirizindihydrochlorid.
1 Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, kolloidales Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Talk, Maisstärke.

Tablettenüberzug:
Opadry weiß bestehend aus Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E171), Macrogol 4000 und Natriumcitrat.

Wie Cetirizin Genericon aussieht und Inhalt der Packung
Cetirizin Genericon 10 mg Filmtabletten sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „A“ auf einer Seite und einer tiefen Bruchkerbe auf der anderen Seite.
Cetirizin Genericon ist in PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 10 und 30 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
Pharmazeutischer Unternehmer:
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz
E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller:
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., 8054 Graz, Austria
Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway Ireland

Z.Nr.: 1-24733

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung
Symptome:
Die Symptome, die nach einer Cetirizin-Überdosierung beobachtet wurden, stehen meist in Zusammenhang mit ZNS-Wirkungen oder Wirkungen, die auf einen anticholinergen Effekt deuten könnten.

Nach Einnahme von mindestens dem Fünffachen der empfohlenen Tagesdosis wurden als Nebenwirkungen gemeldet: Verwirrtheit, Diarrhoe, Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Mydriasis, Pruritus, Ruhelosigkeit, Sedierung, Schläfrigkeit, Stupor, Tachykardie, Tremor und Harnretention.

Behandlung:
Es gibt kein bekanntes spezifisches Antidot gegen Cetirizin.

Bei einer Überdosierung wird eine symptomatische oder unterstützende Behandlung empfohlen.

Kurze Zeit nach Auftreten einer Überdosierung kann auch eine Magenspülung erwogen werden.

Cetirizin wird durch eine Dialyse nur unvollständig entfernt.