

Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Cetiderm® Tabs 10 mg Filmtabletten

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, müssen Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten jedoch vorschriftsmäßig 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 Symptome verschlimmern oder nach 7 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 sind Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten beachten?**
- 3. Wie sind Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie sind Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. WAS SIND CETIDERM TABS 10 MG FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten sind ein Antiallergikum.

Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten werden angewendet zur Behandlung von Krankheitszeichen (Symptomen) bei allergischen Erkrankungen wie

- chronischer Nesselsucht (Urtikaria) mit Beschwerden wie z.B. Juckreiz, Quaddelbildung, Rötung der Haut
- Juckreiz bei chronischer Nesselsucht (Urtikaria) und bei atopischer Dermatitis (Neurodermatitis) mit Beschwerden wie Rötung der Haut
- chronischem allergischen Schnupfen
- Heuschnupfen mit Beschwerden wie z.B. Niesen, Nasenlaufen, Nasenjucken, Nasenverstopfung, Rötung bzw. Jucken der Augen sowie Tränenfluß
- asthmoiden Zuständen allergischer Herkunft - als unterstützende Maßnahme zur Unterdrückung entsprechender Beschwerden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CETIDERM TABS 10 MG FILMTABLETTEN BEACHTEN?

Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten dürfen nicht angewendet werden

- wenn Sie eine schwere Nierenkrankheit haben (schwere Einschränkung der Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min)
- wenn Sie überempfindlich gegen den Wirkstoff von Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten, einen der sonstigen Bestandteile, gegen Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) sind.

Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten sollten nicht eingenommen werden:

- wenn Sie an den hereditären Problemen der Galactoseintoleranz, Lapp-Laktasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption leiden.
- von Kindern unter 6 Jahren, da noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cetiderm Tabs ist erforderlich

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 Epilepsiepatient sind oder bei Ihnen ein Krampfsiko besteht, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Es wurden keine klinisch bedeutsamen Wechselwirkungen zwischen Alkohol (bei einem Blutspiegel von 0,5 g/l, entspricht etwa einem Glas Wein) und Cetirizindihydrochlorid bei empfohlenen Dosierungen beobachtet. Allerdings liegen keine Daten zur Sicherheit vor, wenn höhere Cetirizindihydrochloriddosierungen und Alkohol zusammen eingenommen werden. Daher wird, wie bei allen Antihistaminika,

empfohlen, die gleichzeitige Einnahme von Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten und Alkohol zu meiden.

Wenn bei Ihnen ein Allergietest durchgeführt werden soll, fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme von Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten für einige Tage vor dem Test unterbrechen sollen, da dieses Arzneimittel das Ergebnis eines Allergietests beeinflussen könnte.

Bei Anwendung von Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten 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.

Bei Anwendung von Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Aufnahme von Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Wie bei anderen Arzneimitteln auch, sollte die Einnahme von Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten 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 ärztlichem Rat.

Sie sollten Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten nicht während der Stillzeit einnehmen, da Cetirizindihydrochlorid in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien führten Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten 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 nach der Einnahme von Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten Ihre Reaktion auf das Arzneimittel aufmerksam beobachten. Sie sollten nicht mehr als die empfohlene Dosis anwenden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten

Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND CETIDERM TABS 10 MG FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Wie und wann sollten Sie Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten einnehmen?

Diese Anweisungen gelten, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen andere Anweisungen zur Einnahme von Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten gegeben.

Bitte befolgen Sie diese Anweisungen, da Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten sonst möglicherweise nicht richtig wirken können.

Die Tabletten sollen unzerkaut mit einem Glas Flüssigkeit eingenommen werden.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

10 mg einmal täglich als 1 Tablette

Kinder zwischen 6 bis 12 Jahre

5 mg zweimal täglich als eine halbe Tablette

Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Nierenschwäche

Patienten mit mittelschwerer Nierenschwäche wird die Einnahme von 5 mg einmal täglich empfohlen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten 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. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten eingenommen haben, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit. Ihr Arzt wird dann entscheiden, 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.

Wenn Sie die Einnahme von Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten abbrechen

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten 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 und des Rachens hervorruft).

Diese Reaktionen können kurz nachdem Sie das Arzneimittel zum ersten Mal eingenommen haben oder später auftreten.

Die Häufigkeiten der im Weiteren aufgeführten möglichen Nebenwirkungen sind wie folgt definiert:

Häufig	mehr als 1 von 100 Behandelten und weniger als 1 von 10 Behandelten
Gelegentlich	mehr als 1 von 1.000 Behandelten und weniger als 1 von 100 Behandelten
Selten	mehr als 1 von 10.000 Behandelten und weniger als 1 von 1.000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Häufige Nebenwirkungen

- Schläfrigkeit
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Pharyngitis, Rhinitis (bei Kindern)
- Durchfall, Übelkeit, Mundtrockenheit
- Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Erregung
- Parästhesie (Mißempfindungen auf der Haut)
- Bauchschmerzen
- Juckreiz, Ausschlag
- Asthenie (extreme Müdigkeit), Unwohlsein

Seltene Nebenwirkungen

- Allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten)
- Depression, Halluzination, Aggression, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit
- Konvulsionen
- Tachykardie (zu schneller Herzschlag)
- abnorme Leberfunktion
- Urtikaria (juckender Ausschlag)
- Ödeme (Schwellungen)
- Gewichtszunahme

Sehr seltene Nebenwirkungen

- Thrombozytopenie (geringe Anzahl an Blutplättchen)
- Tics (wiederkehrende, nervöse Muskelzuckungen und Lautäußerungen)
- Synkope, Dyskinesie (unwillkürliche Bewegungen), Dystonie (krankhafte, anhaltende, unwillkürliche Muskelanspannungen), Tremor, Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn)
- Verschwommenes Sehen, Akkommodationsstörungen (Störungen in der Nah-/ Fernanpassung des Auges), Okulogyration (unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen)
- Angioödem (schwerwiegende allergische Reaktion, die ein Anschwellen des Gesichts und des Rachens hervorruft), anaphylaktischer Schock, fixes Arzneimittlexanthem
- Abnorme Harnausscheidung (Bettnässen, Schmerzen und/oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen)

Nebenwirkungen deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar sind

- Gedächtnisverlust (Amnesie), Gedächtnisstörungen

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: 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 SIND CETIDERM TABS 10 MG FILM-TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Cetirizindihydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid E171, Macrogol 4000 und Natriumcitrat 2H₂O.

Wie Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Cetiderm Tabs 10 mg Filmtabletten sind weiße Filmtabletten mit Bruchkerbe und sind in Packungen zu 7, 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089 / 641 86-0
Fax: 089 / 641 86-130
eMail: service@dermapharm.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen
der Dermapharm AG)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.

