

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cetirizindihydrochlorid elac[®] 10 mg Filmtabletten

Für Kinder ab 6 Jahre und Erwachsene

Cetirizindihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder sogar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Cetirizindihydrochlorid elac 10 mg und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cetirizindihydrochlorid elac 10 mg beachten?**
 - 3. Wie ist Cetirizindihydrochlorid elac 10 mg einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Cetirizindihydrochlorid elac 10 mg aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

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

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Cetirizindihydrochlorid elac 10 mg.

Cetirizindihydrochlorid elac 10 mg ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren ist Cetirizindihydrochlorid elac 10 mg Filmtabletten angezeigt zur:

- Linderung von Nasen- und Augensymptomen bei saisonaler und ganzjähriger allergischer Rhinitis.
- Linderung von Nesselsucht (Urtikaria)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cetirizindihydrochlorid elac 10 mg beachten?

Cetirizindihydrochlorid elac 10 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Cetirizin, einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, gegen Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) sind
- wenn Sie eine schwere Nierenkrankheit haben und Dialyse benötigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cetirizindihydrochlorid elac 10 mg einnehmen.

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 Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben (z.B. auf Grund von Problemen mit dem Rückenmark, der Prostata oder der Harnblase), fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

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

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 Cetirizindihydrochlorid elac 10 mg und Alkohol zu meiden.

Wenn bei Ihnen ein Allergietest durchgeführt werden soll, fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme von Cetirizindihydrochlorid elac 10 mg 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 Cetirizindihydrochlorid elac 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Einnahme von Cetirizindihydrochlorid elac 10 mg zusammen mit Nahrungs-mitteln und Getränken

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Aufnahme von Cetirizindihydrochlorid elac 10 mg.

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 Arznei-mittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Cetirizindihydrochlorid elac 10 mg 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 ärztlichem Rat.

Cetirizindihydrochlorid 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, Cetirizindihydrochlorid elac 10 mg während der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien führte Cetirizindihydrochlorid elac 10 mg 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 Cetirizindihydrochlorid elac 10 mg Ihre Reaktion auf das Arzneimittel aufmerksam beobachten. Sie sollten nicht mehr als die empfohlene Dosis anwenden.

Cetirizindihydrochlorid elac 10 mg enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Cetirizindihydrochlorid elac 10 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Cetirizindihydrochlorid elac 10 mg 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.

Die Tabletten sollen unzerkaut mit einem Glas Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre

Die empfohlene Dosis beträgt: 10 mg einmal täglich als 1 Tablette

Anwendung bei Kindern zwischen 6 und 12 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt: 5 mg zweimal täglich als eine halbe Tablette zweimal täglich

Anwendung bei 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 bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, der Ihre Dosis entsprechend anpassen kann.

Wenn Ihr Kind an einer schweren Nierenerkrankung leidet, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, der die Dosis entsprechend den Bedürfnissen des Kindes anpassen kann.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cetirizindihydrochlorid elac 10 mg 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 Cetirizindihydrochlorid elac 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Cetirizindihydrochlorid elac 10 mg 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, Malaise (allgemeines Unwohlsein), Pupillenerweiterung, Juckreiz, Ruhelosigkeit, Sedierung, Somnolenz (Schläfrigkeit), Benommenheit, beschleunigter Herzschlag, Zittern und Harnverhalt (Unfähigkeit, die Blase vollständig zu entleeren) wurde berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizindihydrochlorid elac 10 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizindihydrochlorid elac 10 mg abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizindihydrochlorid elac 10 mg abbrechen, können in seltenen Fällen Pruritus (intensiver Juckreiz) und/oder Urtikaria (Nesselsucht) wieder auftreten.

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 und des Rachens hervorruft).

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Somnolenz (Schläfrigkeit)
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Pharyngitis (wunder Rachen), Rhinitis (laufende, verstopfte Nase) (bei Kindern)
- Durchfall, Übelkeit, Mundtrockenheit

- Müdigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erregung
- Parästhesie (Missempfindungen auf der Haut)
- Bauchschmerzen
- Pruritus (Juckreiz), Ausschlag
- Asthenie (extreme Müdigkeit), Malaise (allgemeines Unwohlsein)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

- Gewichtszunahme

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Thrombozytopenie (geringe Anzahl an Blutplättchen)
- Tics (wiederkehrende, nervöse Muskelzuckungen und Lautäußerungen)
- Synkope (Bewusstseinsverlust), Dyskinesie (unwillkürliche Bewegungen), Dystonie (krankhafte, anhaltende, unwillkürliche Muskelanspannungen), Tremor (Zittern), Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn)
- Verschwommenes Sehen, Akkommodationsstörungen (Störungen in der Nah-/ Fernanpassung des Auges), Okulogyre Krise (unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen)
- Angioödem (schwerwiegende allergische Reaktion, die ein Anschwellen des Gesichts oder des Rachens hervorruft), fixes Arznei-mittelexanthem (Arzneimittelallergie)
- 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 Selbstmord oder die Beschäftigung mit Selbstmord), Alpträume
- Amnesie(Gedächtnisverlust), Gedächtnisstörungen
- Vertigo (Drehschwindel)
- Harnverhalt (Unfähigkeit, die Harnblase völlig zu entleeren)
- Pruritus (intensiver Juckreiz) und/oder Urtikaria (Nesselsucht) bei Beendigung der Einnahme
- Arthralgie (Gelenkschmerzen), Myalgie (Muskelschmerz)
- Akut generalisiertes pustulöses Exanthem (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 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 ist Cetirizindihydrochlorid elac 10 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cetirizindihydrochlorid elac 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Cetirizindihydrochlorid.

Eine 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 Cetirizindihydrochlorid elac 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Cetirizindihydrochlorid elac 10 mg ist eine weiße Filmtablette mit Bruchkerbe und ist in Packungen zu 7, 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel.: 089/64186-0

Fax: 089/64186-130

E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert. Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0[®] abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/> Bei GI 4.0[®] handelt es sich um ein Angebot eines Dienstbieters (Rote Liste Service GmbH).

