PACKUNGSBEILAGE

Für apothekenpflichtige Arzneimittel

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cetirizine-UCB 10 mg Filmtabletten

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.

- 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 gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST CETIRIZINE-UCB UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CETIRIZINE-UCB BEACHTEN?
3. WIE IST CETIRIZINE-UCB EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST CETIRIZINE-UCB AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST CETIRIZINE-UCB UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Cetirizine-UCB.
Cetirizine-UCB ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren ist Cetirizine-UCB angezeigt:

- zur Linderung von Nasen- und Augensymptomen bei saisonaler und ganzjähriger allergischer Rhinitis.
- zur Linderung von Urtikaria.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CETIRIZINE-UCB BEACHTEN?

Cetirizine-UCB darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie Endstadium Nierenkrankheit haben (dialysepflichtige Niereninsuffizienz);
- wenn Sie allergisch gegen Cetirizindihydrochlorid, Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cetirizine-UCB einnehmen.

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat; wenn nötig, erhalten Sie eine niedrigere Dosis. Ihr Arzt wird die neue Dosis festlegen.

Fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat, falls Sie Probleme haben, Ihre Blase zu entleeren (z. B. Probleme auf dem Niveau des Rückenmarks, der Blase oder der Prostata).

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

Es wurden keine klinisch signifikanten Wechselwirkungen zwischen Alkohol (bei einem Blutspiegel von 0,5 Promille (g/l), entspricht etwa einem Glas Wein) und Cetirizin in empfohlenen Dosierungen beobachtet. Zur Sicherheit bei höheren Dosierungen von Cetirizin bei gleichzeitigem Konsum von Alkohol liegen keine Daten vor. Wie bei allen Antihistaminika wird jedoch empfohlen, die Einnahme von Cetirizine-UCB mit Alkohol zu vermeiden.

Wenn ein Allergietest bei Ihnen durchgeführt werden soll, fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie Cetirizine-UCB mehrere Tage vorher absetzen sollen. Dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse von Allergietests beeinflussen.

Kinder
Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kindern unter 6 Jahren, weil die benötigten Dosierungsanpassungen mit den Tabletten nicht möglich sind.

Einnahme von Cetirizine-UCB zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Cetirizine-UCB zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Aufnahme von Cetirizine-UCB.

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.

Die Einnahme von Cetirizine-UCB sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Die versehentliche Einnahme des Arzneimittels während der Schwangerschaft sollte keine gesundheitsschädlichen Wirkungen beim Fötus haben. Das Arzneimittel sollte jedoch nur nach sorgfältiger medizinischer Abwägung und bei bestehender Notwendigkeit angewendet werden.

Cetirizin wird in die Muttermilch ausgeschieden. Bei gestillten Säuglingen könnten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Cetrizin beobachtet werden. Daher sollten Sie Cetirizine-UCB während der Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
In klinischen Studien wurden unter Cetirizine-UCB in der empfohlenen Dosis keine Anzeichen einer Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit, Wachsamkeit und Fahrtüchtigkeit beobachtet.
Sie sollten Ihre Reaktion auf das Arzneimittel nach der Einnahme aufmerksam beobachten, wenn Sie beabsichtigen, ein Fahrzeug zu führen, eine potenziell gefährliche Tätigkeit auszuüben oder eine Maschine zu bedienen. Sie sollten die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Cetirizine-UCB Filmtabletten enthalten Laktose; bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST CETIRIZINE-UCB EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers 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 2 gleiche Dosen geteilt werden.

Erwachsene und Jugendliche 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.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Patienten mit mäßige Nierenfunktionsstörung wird die Einnahme von 5 mg einmal täglich empfohlen.
Wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, der möglicherweise die Dosis entsprechend anpasst.
Wenn Ihr Kind an einer Nierenerkrankung leidet, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, der möglicherweise die Dosis den Bedürfnissen Ihres Kindes entsprechend anpasst.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cetirizine-UCB zu schwach oder zu stark ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Dauer der Behandlung
Die Dauer der Behandlung ist abhängig von der Art, der Dauer und dem Verlauf Ihrer Beschwerden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge Cetirizine-UCB eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge Cetirizine-UCB eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Ihr Arzt entscheidet dann, welche Maßnahmen gegebenenfalls zu ergreifen sind.

Nach einer Überdosis können die unten beschriebenen Nebenwirkungen mit erhöhter Intensität auftreten. Nebenwirkungen wie Verwirrtheit, Durchfall, Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Pupillenerweiterung, Juckreiz, Ruhelosigkeit, Sedierung, Somnolenz (Schläfrigkeit), Stupor, abnormal hohe Herzfrequenz, Zittern und Harnverhaltung (Unfähigkeit, die Blase vollständig zu entleeren) wurden berichtet.

Wenn Sie eine größere Menge Cetirizine-UCB angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizine-UCB vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizine-UCB abbrechen
Nur selten können Pruritus (starker Juckreiz) und/oder Urtikaria wiederkehren, wenn Sie die Einnahme von Cetirizine-UCB 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 bemerken, müssen Sie die Einnahme des Arzneimittels beenden und unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen:

- Allergische Reaktionen, darunter schwerwiegende Reaktionen und Angioödeme (schwere allergische Reaktion, die zu Schwellungen im Gesicht oder Rachen führt).

Diese Reaktionen können kurz nach der ersten Einnahme oder später auftreten.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

- Agitiertheit

- Parästhesien (Missempfindungen auf der Haut)
- Bauchschmerzen
- Juckreiz (Hautjucken), Ausschlag
- Asthenie (extreme Müdigkeit), Unwohlsein

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)

- Allergische Reaktionen, in sehr seltenen Fällen schwerwiegend
- Depression, Halluzination, Aggression, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit
- Konvulsionen
- Tachykardie (zu schneller Herzschlag)
- Abnorme Leberfunktion
- Urtikaria (Nesselausschlag)
- Ödeme (Schwellungen)
- Gewichtszunahme

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen)

- Thrombozytopenie (geringe Anzahl an Blutplättchen)
- Tics (wiederkehrende, nervöse Muskelzuckungen)
- Synkope (in Ohnmacht fallen), Dyskinesie (unwillkürliche Bewegungen), Dystonie (abnormal verlängerte Muskelkontraktionen), Zittern, Geschmacksstörungen (veränderter Geschmackssinn)
- Verschwommenes Sehen, Akkommodationsstörungen (gestörte Entfernungseinstellung des Auges), Okulogyration (unkontrollierbare kreisende Bewegungen der Augen)
- Angioödem (schwere allergische Reaktion, die Schwellungen im Gesicht oder Rachen verursacht), fixes Arzneiexanthem (Arzneimittelallergie)
- Abnorme Harnausscheidung (Bettnässen, Schmerzen und/oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen)

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Erhöhter Appetit
- Suizidgedanken (wiederkehrende Gedanken an oder Beschäftigung mit Selbstmord), Alptraum
- Amnesie (Gedächtnisverlust), Gedächtnisstörungen
- Vertigo (Gefühl der Drehung oder Bewegung)
- Harnverhaltung (Unfähigkeit, die Harnblase vollständig zu entleeren)
- Pruritus (starker Juckreiz) und/oder Urtikaria nach Abbruch der Behandlung
- Arthralgie (Gelenkschmerzen), Myalgie (Muskelschmerz)
- Akut generalisierendes pustuloeses Exanthem (Hautausschlag mit Eiterblasen)
- 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 anzeigen über:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire: https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html

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

5. WIE IST CETIRIZINE-UCB AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Cetirizine-UCB enthält

- Der Wirkstoff ist Cetirizindihydrochlorid. Eine Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Laktose Monohydrat, hochdisperses Siliziumdioxid, Magnesiumstearat, Opadry Y-1-7000 (hydroxypropylmethylcellulose (E464), Titandioxid (E 171), Macrogol 400).

Wie Cetirizine-UCB aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, längliche Filmtablette mit Bruchkerbe und Y-Y-Logo.

Packungen mit 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 oder 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
UCB Pharma SA
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brüssel

Hersteller:
Aesica Pharmaceuticals S.r.l
Via Praglia 15
I-10044 Pianezza (Torino)
Italien
oder
UCB Pharma SA
Chemin du Foriest
B-1420 Braine-l'Alleud
Belgien

Zulassungsnummer: BE150455

Verkaufsabgrenzung: Apothekenpflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Cetirizine-UCB
Deutschland: Zyrtec P
Luxemburg: Cetirizine-UCB
Polen: Zyrtec UCB
Ungarn: Zyrtec 10 mg start filmtabletta
Vereinigtes Königreich: Zirtek allergy tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2022.

© Pharma.be