

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Ceteco® Sandoz Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Ceteco Sandoz und wann wird es angewendet?

Ceteco Sandoz ist bei der Basisbehandlung von allergischen Erkrankungen wirksam. Es blockiert die Wirkung von Histamin, das bei allergischen Reaktionen im Körper freigesetzt wird. Ceteco Sandoz wird bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren eingesetzt zur Behandlung von allergischen Erkrankungen, wie Heuschnupfen, allergischer Schnupfen und allergische Bindehautentzündung sowie chronische Nesselsucht (die oft mit Juckreiz einhergeht). Die Behandlungsdauer für Kinder mit allergischem Schnupfen darf 4 Wochen nicht überschreiten. Ceteco Sandoz ist in Form von Filmtabletten oder Tropfen erhältlich.

Wann darf Ceteco Sandoz nicht eingenommen werden?

Patienten oder Patientinnen, die gegen den Wirkstoff, andere damit verwandte Substanzen oder einen sonstigen Bestandteil von Ceteco Sandoz überempfindlich sind, dürfen das Präparat nicht anwenden.

Stillende Frauen sollten Ceteco Sandoz nicht anwenden. Schwangere Frauen sollten Ceteco Sandoz nur auf ärztliche Verordnung einnehmen.

Patienten oder Patientinnen mit einer Nierenerkrankung im Endstadium (mit einer glomerulären Filtrationsrate (GFR) unter 15 ml/min) dürfen Ceteco Sandoz nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Ceteco Sandoz Vorsicht geboten?

Kinder unter 6 Jahren sollten nicht mit Ceteco Sandoz behandelt werden. Eine gleichzeitige Einnahme von Ceteco Sandoz Filmtabletten mit Theophyllin (ein Wirkstoff zur Behandlung von Atemnotzuständen) sollte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin erfolgen. Ceteco Sandoz und Präparate, welche Glipizid enthalten (ein Mittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit) sollten nicht zusammen eingenommen werden. Es wird empfohlen, morgens die Glipizid-Medikation und abends Ceteco Sandoz einzunehmen.

Bei Epileptikern sollte Ceteco Sandoz mit Vorsicht angewendet werden, da es möglicherweise Krampfanfälle auslösen könnte.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Ceteco Sandoz mit Beruhigungs- oder Schmerzmitteln ist Vorsicht geboten.

Beim Lenken eines Motorfahrzeuges oder im Umgang mit Maschinen ist Vorsicht geboten, da die Einnahme von Ceteco Sandoz schläfrig machen kann.

Während einer Behandlung mit Ceteco Sandoz ist es ratsam, auf Alkohol zu verzichten.

Wenn bei Ihnen ein Allergietest durchgeführt werden soll, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, ob Sie die Einnahme von Ceteco Sandoz für einige Tage vor dem Test unterbrechen sollen, da dieses Arzneimittel das Ergebnis eines Allergietests beeinflussen könnte.

Bei Patienten mit Neigung zu Harnretention (wie z.B. Rückenmarksverletzung, Prostatavergrösserung) kann Ceteco Sandoz das Risiko einer Harnretention erhöhen.

Bitte nehmen Sie Ceteco Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie



- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Ceteco Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

In Tierversuchen sind keine unerwünschten Wirkungen festgestellt worden. Dennoch sollte Ceteco Sandoz – wie andere Arzneimittel – während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Sollten Sie Ceteco Sandoz während der Schwangerschaft versehentlich eingenommen haben, ist eine schädigende Wirkung für das ungeborene Kind nicht zu erwarten, dennoch sollte die Behandlung sofort abgesetzt werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten. Während der Stillzeit darf Ceteco Sandoz nicht eingenommen werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Wie verwenden Sie Ceteco Sandoz?

Für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren: Die übliche Dosierung beträgt einmal täglich eine Ceteco Sandoz Filmtablette. Bei Kindern von 6 bis 12 Jahren kann die Dosierung auf zwei Einnahmen (je eine halbe Filmtablette morgens und abends) verteilt werden. Falls sich leichte Nebenwirkungen (Müdigkeit, Kopfschmerzen, Magen-Darm-Störungen) einstellen, welche sich nicht von alleine zurückbilden, ist es auch bei Erwachsenen ratsam, je eine halbe Filmtablette morgens und abends zu nehmen.

Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Nierenschwäche

Patienten oder Patientinnen mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) erhalten gegebenenfalls eine geringere Dosis, die sich nach dem Schweregrad der Nierenerkrankung richtet und vom behandelnden Arzt oder von der behandelnden Ärztin festgelegt wird. Die Ceteco Sandoz Filmtabletten sollen unzerkaut mit einem Glas Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Einnahme von Ceteco Sandoz kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Dauer und Verlauf der Beschwerden und wird vom Arzt oder von der Ärztin bestimmt. Sollten Sie eine Einnahme von Ceteco Sandoz vergessen, setzen Sie die Behandlung einfach fort. Nehmen Sie bitte keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Einnahme nachzuholen. Im Falle einer Überdosierung sollten Sie sich sofort an Ihren Arzt oder an Ihre Ärztin wenden.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder von der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Ceteco Sandoz haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Ceteco Sandoz auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Leichte Müdigkeit, leichte Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel, Mundtrockenheit, Übelkeit wurde berichtet.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Magen-Darm-Störungen (z.B. Durchfall, Bauchschmerzen), Unwohlsein, Juckreiz, Ausschlag, Erregung, Missempfindungen der Haut, Schnupfen, Rachenentzündung, Schwächegefühl.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Überempfindlichkeitsreaktionen, Krampfanfälle, Kreislaufversagen, Leberschädigungen, Urtikaria (Nesselsucht), Herzrasen, Oedeme (Schwellungen), Gewichtszunahme, Verwirrtheit, Halluzinationen, Schlaflosigkeit, Aggression, extreme Müdigkeit, Depressionen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)



Bewegungsstörungen, Zittern, nervöse Zuckungen (Tic), Lichtempfindlichkeitsreaktionen, allergischer Schock, Miktionsstörungen (abnorme Harnausscheidung), Sehstörungen und unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen, Thrombocytopenie (verminderte Anzahl an Blutplättchen), Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn), Synkope (Ohnmacht).

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Gedächtnisverlust (Amnesie), Gedächtnisstörungen, Konzentrationsstörungen, Schwindel (Dreh- oder Bewegungsgefühl), Harnverhalten, erhöhter Appetit, Selbstmordgedanken, Alpträume, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, akuter Hautausschlag am ganzen Körper mit Pusteln und Leberentzündung, Gefässentzündung, Hörverlust.

Nach Absetzen von Cetirizin wurden Juckreiz und/oder Nesselsucht berichtet.

Sollte bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftreten, nehmen Sie Ceteco Sandoz nicht weiter und informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, bei Raumtemperatur (15–25°C) und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Ceteco Sandoz enthalten?

1 Filmtablette (teilbar) Ceteco Sandoz enthält:

Wirkstoffe

10 mg Cetirizin-Dihydrochlorid.

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Titandioxid (E 171), Hypromellose, Macrogol 4000.

Zulassungsnummer

57360 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Ceteco Sandoz? Welche Packungen sind erhältlich?

Packungen zu 10 Filmtabletten in Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

ZulassungsinhaberIn

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

