

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cetirizindihydrochlorid axicorp 10 mg Filmtabletten

Cetirizindihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST CETIRIZINDIHYDROCHLORID AXICORP 10 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff von Cetirizindihydrochlorid axicorp 10 mg ist Cetirizindihydrochlorid, das zur Arzneimittelgruppe der so genannten Antihistaminika gehört.

Dieses Medikament wird verwendet, um Menschen mit Heuschnupfen (saisonale allergische Rhinitis), ganzjährigen Allergien wie Staub- oder Haustierallergien (ganzjährige allergische Rhinitis) und Schwellungen, Rötungen und Juckreiz der Haut (Nesselsucht) zu behandeln. Dieses Medikament lindert auch die unangenehmen Symptome und Beeinträchtigungen, die in Zusammenhang mit den oben genannten Beschwerden auftreten, wie z.B. Niesen, laufende und verstopfte Nase, juckende, gerötete, tränende Augen und Hautausschlag.

Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CETIRIZINDIHYDROCHLORID AXICORP 10 MG BEACHTEN?

Cetirizindihydrochlorid axicorp 10 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen den Wirkstoff oder 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 (schwere Einschränkung der

Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Pflegefachkraft, bevor Sie Cetirizindihydrochlorid axicorp 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 **Epilepsie**-Patient sind oder bei Ihnen ein **Krampfisiko** besteht, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Dieses Arzneimittel wird nicht zur Behandlung von Kindern unter 6 Jahren empfohlen.

Es wurden keine Wechselwirkungen mit auffälligen Auswirkungen zwischen Alkohol (bei einem Blutspiegel von 0,5 Promille, entspricht etwa einem Glas Wein) und Cetirizin in normalen Dosierungen beobachtet. Allerdings liegen keine Daten zur Sicherheit vor, wenn höhere Cetirizindosierungen und Alkohol zusammen eingenommen werden. Wie bei allen Antihistaminika wird jedoch empfohlen, die gleichzeitige Einnahme von Alkohol zu meiden.

Wenn bei Ihnen ein Allergietest geplant ist, müssen Sie die Einnahme dieser Tabletten 3 Tage vor dem Test beenden.

Einnahme von Cetirizindihydrochlorid axicorp 10 mg 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.

Medikamente, die Cetirizin beeinflussen können, sind z.B.:

- ZNS-dämpfende Medikamente (Arzneimittel gegen Depression oder Angstzustände oder Schlafmittel)
- Ritonavir (bei HIV-Infektion)

Einnahme von Cetirizindihydrochlorid axicorp 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel haben keinen merklichen Einfluss auf die Aufnahme von Cetirizin.

Wie bei allen Antihistaminika sollten Sie bei der Einnahme dieser Tabletten übermäßigen Alkoholkonsum vermeiden.

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 oder Apotheker um Rat.

Cetirizindihydrochlorid axicorp 10 mg sollte bei Schwangeren vermieden werden. Das Arzneimittel sollte nur, wenn notwendig und nach ärztlichem Rat, eingenommen werden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel NICHT ein, wenn Sie stillen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien führte Cetirizindihydrochlorid axicorp 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 axicorp 10 mg Ihre Reaktion auf das Arzneimittel aufmerksam beobachten. Sie sollten nicht mehr als die empfohlene Dosis anwenden. Wenn Sie schläfrig werden, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Wenn Sie zu den empfindlichen Patienten gehören, werden Sie möglicherweise bemerken, dass die gleichzeitige Einnahme von Alkohol oder anderen Mitteln, die das zentrale Nervensystem dämpfen, Ihre Aufmerksamkeit und Ihr Reaktionsvermögen zusätzlich beeinträchtigen.

Cetirizindihydrochlorid axicorp 10 mg enthält Lactose-Monohydrat

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

3. WIE IST CETIRIZINDIHYDROCHLORID AXICORP 10 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder Ihrer Pflegefachkraft getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker oder Ihrer Pflegefachkraft nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die tägliche Dosis darf nicht überschritten werden.

Die Tabletten sollen unzerkaut mit einem Glas Flüssigkeit eingenommen werden.

Diese Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Eine Tablette täglich (10 mg).

Kinder zwischen 6 und 12 Jahren

5 mg (eine halbe Tablette) zweimal täglich (eine halbe Tablette am Morgen und eine halbe Tablette am Abend).

Dieses Arzneimittel wird nicht zur Behandlung von Kindern unter 6 Jahren empfohlen.

Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen

Die übliche Dosis beträgt 5 mg (eine halbe Tablette) einmal täglich. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie diese Tabletten einnehmen.

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 eine größere Menge von Cetirizindihydrochlorid axicorp 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Cetirizindihydrochlorid axicorp 10 mg Filmtabletten eingenommen haben, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses kontaktieren, auch wenn Sie keine Anzeichen von Beschwerden haben. Möglicherweise fühlen Sie sich schwindlig oder schläfrig, Sie dürfen also nicht fahren.

Nehmen Sie das Arzneimittel in der Originalverpackung mit, um dem Arzt zu ermöglichen, Ihr

Medikament leicht zu identifizieren.

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 Cetirizindihydrochlorid axicorp 10 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern, aber warten Sie mindestens 24 Stunden bis zur Einnahme der nächsten Tablette.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken, müssen Sie die Einnahme von Cetirizindihydrochlorid axicorp 10 mg stoppen und sofort Ihren Arzt kontaktieren. Symptome einer allergischen Reaktion sind Atembeschwerden, Schwellungen von Gesicht, Hals, Zunge oder Rachen. Ihr Arzt wird dann über den Schweregrad und über eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Folgende Nebenwirkungen wurden nach Markteinführung berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Müdigkeit
- Mundtrockenheit
- Unwohlsein, Übelkeit
- Durchfall
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Halsschmerzen (Pharyngitis)
- Schwellung und Reizung in der Nase (Rhinitis)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Extreme Müdigkeit und Schwäche (Asthenie)
- allgemeines Unwohlsein
- Missempfindungen auf der Haut (Parästhesie)
- Erregung (Agitiertheit)
- Juckreiz (Pruritus)
- Ausschlag
- Bauchschmerzen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Schwellung (Ödem)
- allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten)
- abnorme Leberfunktion
- Gewichtszunahme
- Krämpfe

- Bewegungsstörungen
- Aggression
- Verwirrtheit
- Depression
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind (Halluzinationen)
- Schlafstörungen (Insomnie)
- Schwellung, Rötung und Juckreiz der Haut (Urtikaria)

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

- Geringe Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- eingeschränkte Fähigkeit des Auges zur Scharfeinstellung (Akkommodationsstörungen)
- verschwommenes Sehen
- unkontrollierbare Bewegung der Augen (Okulogyration)
- plötzliche sich wiederholende abnormale Muskelbewegungen (Tic)
- Synkope, Dyskinesie (unwillkürliche Bewegungen), Dystonie (krankhafte, anhaltende, unwillkürliche Muskelanspannungen), Tremor, Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn)
- abnorme Harnausscheidung (Bettnässen, Schmerzen und/oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen)
- Angioödem (schwerwiegende allergische Reaktion, die ein Anschwellen des Gesichts oder des Rachens hervorruft), anaphylaktischer Schock, fixes Arzneimittelexanthem

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Gesteigerter Appetit
- Selbstmordgedanken (wiederkehrende Gedanken an Selbstmord oder die Beschäftigung mit Selbstmord)
- Gedächtnisverlust (Amnesie), Gedächtnisstörungen
- Drehschwindel (Vertigo)
- Harnverhalt (Unfähigkeit, die Harnblase völlig zu entleeren)

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 dem 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 AXICORP 10 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Cetirizindihydrochlorid axicorp 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Cetirizindihydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Tablettenfilm:

Hypromellose, Titandioxid (E171), Talkum und Macrogol 6000.

Wie Cetirizindihydrochlorid axicorp 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Cetirizindihydrochlorid axicorp 10 mg ist eine weiße bis cremefarbene, kapselförmige Filmtablette mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Cetirizindihydrochlorid axicorp 10 mg ist in Blisterpackungen mit Packungsgrößen von 7, 20, 50 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

axicorp Pharma GmbH
Max-Planck-Straße 36b
D-61381 Friedrichsdorf
Tel.: 0800-2940-100
Fax: 0800-2946-100

E-Mail: service@axicorp.de

www.axicorp.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.