Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tirizin 10 mg-Filmtabletten
Wirkstoff: 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Tirizin und wofür wird es angewendet?

Tirizin ist ein so genanntes Antihistaminikum, ein Arzneimittel zur Behandlung von Allergien.

Tirizin wird angewendet zur Behandlung von Beschwerden, die bei Allergien auftreten, wie

- chronischer Nesselsucht (Urtikaria) mit Beschwerden wie z.B. Juckreiz, Quaddelbildung, Rötung der Haut,
- chronischem, allergischem Schnupfen, Heuschnupfen mit Beschwerden wie z.B. Niesen, Nasenlaufen, Nasenjucken, Nasenverstopfung, Rötung bzw. Jucken der Augen sowie Tränenfluss.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tirizin beachten?

Tirizin darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Cetirizindihydrochlorid, 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 oder Apotheker, bevor Sie Tirizin einnehmen.

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 Tirizin und Alkohol zu meiden.

Wenn Sie Probleme beim Wasserlassen haben (wie z.B. bei Rückenmarksproblemen oder bei Problemen mit der Prostata oder der Blase) fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

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

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

Kinder
Die Anwendung der Filmtabletten bei Kindern zwischen 2 und 6 Jahren wird nicht empfohlen, da diese Formulierung keine geeignete Dosisanpassung ermöglicht.

Die Anwendung des Wirkstoffes Cetirizindihydrochlorid bei Säuglingen und Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen, da noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Einnahme von Tirizin 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 Tirizin zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol
Die gleichzeitige Einnahme von Tirizin und Alkohol wird nicht empfohlen.

Tirizin kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden, vorzugsweise am Abend.

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.

Schwangerschaft:
Tirizin 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 wenn notwendig und nach ärztlicher Verordnung eingenommen werden.

Stillzeit:
Cetirizin geht in die Muttermilch über. Daher sollten Sie, bis Sie sich an Ihren Arzt gewendet haben, Tirizin während der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

In klinischen Studien führte Cetirizin 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 Tirizin Ihre Reaktion auf das Arzneimittel aufmerksam beobachten. Sie sollten nicht mehr als die empfohlene Dosis einnehmen.

Wenn Sie empfindlich reagieren, 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.

Tirizin enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Tirizin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Tirizin 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 empfohlene Dosis beträgt:

bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren:
1 Filmtablette täglich abends.

bei Kindern von 6 bis 12 Jahren:
Kinder von 6 bis 12 Jahren erhalten eine dem Körpergewicht angepasste Dosierung:

Körpergewicht von unter 30 kg: ½ Filmtablette einmal täglich.

Körpergewicht von über 30 kg: 1 Filmtablette einmal täglich oder vorzugsweise ½ Filmtablette zweimal täglich (morgens und abends).

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

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

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit Flüssigkeit ein. Dies kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen, vorzugsweise am Abend.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die in dieser Packungsbeilage beschriebene Dosierung. Üblicherweise ist eine Behandlungsdauer von 3 bis 6 Wochen ausreichend. Die Behandlung von Kindern beträgt 2 bis 4 Wochen.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach drei Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie in jedem Fall einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von Tirizin eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Tirizin 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, Abgeschlagenheit, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Pupillenerweiterung, Juckreiz,

Ruhelosigkeit, Sedierung, Schläfrigkeit, Benommenheit, beschleunigter Herzschlag, Zittern und Harnverhalt wurde berichtet.

Hinweis für den Arzt:
Maßnahmen bei Überdosierung sind am Ende dieser Gebrauchsinformation angeführt.

Wenn Sie die Einnahme von Tirizin vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie das bemerken. Wenn der nächste Einnahmezeitpunkt schon beinahe erreicht ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Tirizin abbrechen

Brechen Sie die Behandlung niemals eigenmächtig ab, da sich dadurch Ihre Erkrankung wieder verschlechtern kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Tirizin 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 bei sich feststellen, müssen Sie die Einnahme des Arzneimittels sofort beenden und sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen:
- allergische Reaktionen, einschließlich schwerer Reaktionen und Angioödem (schwere allergische Reaktion, die ein Anschwellen des Gesichts oder des Halses verursacht)

Diese Reaktionen können sehr bald nach der erstmaligen Anwendung des Arzneimittels oder später einsetzen.

Weiters wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit
- Schnupfen bei Kindern
- Mundtrockenheit, Übelkeit
- Abgeschlagenheit

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)

- Unruhe
- Missempfindungen wie Kribbeln oder Taubheit in Händen und Füßen (Parästhesie)
- Rachenentzündung
- Bauchbeschwerden wie Bauchschmerzen, Durchfall
- Ausschlag, Juckreiz
- Kraftlosigkeit, Unwohlsein

Selten (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen)

- Aggression, Verwirrtheit, Depression, Halluzinationen, Schlaflosigkeit
- Krampfanfälle

- zu schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Veränderung der Leberfunktion (erhöhte Werte für Transaminasen, alkalische Phosphatase, Gamma-GT und Bilirubin)
- Nesselausschlag
- Schwellungen (Ödeme)
- Gewichtszunahme

Sehr selten (kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

- verminderte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- wiederkehrende, nervöse Muskelzuckungen und Lautäußerungen (Tics)
- Ohnmacht, Geschmacksstörungen, Zittern, ungewöhnlich verlängerte Muskelkontraktionen (Dystonie), ungewollte Bewegungen (Dyskinesie)
- Fokussierungsschwierigkeiten, unscharfes Sehen, unwillkürliche Bewegungen der Augen
- fixes Arzneimittelexanthem
- Schmerzen und/oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Bettnässen

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

- gesteigerter Appetit
- wiederkehrende Gedanken an oder Beschäftigung mit Selbstmord (Suizidgedanken)
- Gedächtnisverlust, Beeinträchtigung des Gedächtnisses
- Schwierigkeiten sich aufrecht zu halten durch Empfinden wie Drehen, Schwanken oder Benommenheit (Vertigo)
- Unfähigkeit, die Blase komplett zu entleeren (Harnverhalt)

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 (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Tirizin aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Tirizin enthält

- Der Wirkstoff ist: Cetirizindihydrochlorid. 1 Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Zellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.
  Filmüberzug: Polyvinylalkohol, Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Lecithin (E 322).

Wie Tirizin aussieht und Inhalt der Packung
Tirizin 10 mg-Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, runde Filmtabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Tirizin ist in Blisterpackungen zu 10 und 30 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-24348

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2013.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Maßnahmen bei Überdosierung
Es gibt kein bekanntes spezifisches Antidot gegen Cetirizin.

Bei einer Überdosierung wird eine symptomatische oder unterstützende Behandlung empfohlen. Kurze Zeit nach Auftreten einer Überdosierung kann auch eine Magenspülung erwogen werden.

Cetirizin wird durch eine Dialyse nur unvollständig entfernt.