

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Allergodil® Filmtabletten****2,2 mg / Filmtablette****Azelastinhydrochlorid**

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind Allergodil Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Allergodil Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Allergodil Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Allergodil Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was sind Allergodil Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Allergodil Filmtabletten sind ein Antiallergikum / Antihistaminikum und enthalten den Wirkstoff Azelastinhydrochlorid.

Allergodil Filmtabletten werden angewendet zur symptomatischen Behandlung von Heuschnupfen (saisonal allergischer Rhinitis) und ganzjährigem allergischen Schnupfen (perenniale Rhinitis) bei Erwachsenen, Jugendlichen, und Kindern ab 6 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Allergodil Filmtabletten beachten?**Allergodil Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

wenn Sie allergisch gegen Azelastinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- bei Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Allergodil Filmtabletten einnehmen.

Für einige Patientengruppen gelten besondere Dosierungshinweise (ältere Patienten, Patienten mit Nieren- und/oder Leberinsuffizienz).

Bitte beachten Sie diese Hinweise unter Abschnitt 3 „Wie sind Allergodil Filmtabletten einzunehmen“.

Es ist von Arzneimitteln dieses Wirkungstyps bekannt, dass sie Auswirkungen auf den Herzrhythmus haben können. Patienten mit Herzrhythmusstörungen, besonders Patienten mit sogenannter QT-Zeit-

Verlängerung sollten diese Arzneimittel nur unter besonderer Vorsicht einnehmen; die empfohlene Höchstdosis sollte keinesfalls überschritten werden.

Ältere Menschen

Für ältere Patienten gelten besondere Dosierungsempfehlungen (siehe unter Abschnitt 3 „Wie sind Allergodil Filmtabletten einzunehmen“).

Einnahme von Allergodil Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Patienten, die Azelastinhydrochlorid langsam verstoffwechseln, sowie Patienten, die gleichzeitig mit einem Medikament behandelt werden, das durch ein bestimmtes Leberenzym verstoffwechselt wird (Cytochrom P 450 CYP2D6), sollten wegen des möglichen Auftretens von Nebenwirkungen beobachtet werden.

Da Cimetidin den Plasma Spiegel von Azelastinhydrochlorid erhöht, sollte eine gleichzeitige Behandlung mit Cimetidin vermieden werden und einem anderen H₂-Antagonisten der Vorzug gegeben werden. Eine Verstärkung der sedierenden Wirkung anderer Arzneimittel wie Beruhigungs- und Schlafmittel sowie von Alkohol durch Allergodil Filmtabletten ist möglich.

Einnahme von Allergodil Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wechselwirkungen mit Speisen oder Getränken sind nicht beobachtet worden. Auf die Einnahme alkoholischer Getränke sollte jedoch verzichtet werden, da eine Verstärkung der sedierenden Wirkung von Alkohol durch Allergodil Filmtabletten möglich ist.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Zur Sicherheit einer Anwendung von Allergodil Filmtabletten während der Schwangerschaft liegt zurzeit noch kein ausreichendes Erkenntnismaterial vor. Im Tierversuch zeigten sich nach oraler Verabreichung hoher Dosen des Wirkstoffes Azelastinhydrochlorid fruchtschädigende Wirkungen. Daher sollten Sie Allergodil Filmtabletten während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn Ihr Arzt hält die Einnahme für eindeutig erforderlich.

Stillzeit

Zur Anwendung von Allergodil Filmtabletten während der Stillzeit liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Sie sollten daher Allergodil Filmtabletten während der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Allergodil Filmtabletten können auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol und Medikamenten, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können.

Allergodil Filmtabletten enthalten Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Allergodil Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Allergodil Filmtabletten enthalten Natrium

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

3. Wie sind Allergodil Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (ab 6 Jahren):

2 x täglich (morgens und abends) 1 Filmtablette. Diese Höchstdosis sollte nicht überschritten werden.

Bei Patienten über 65 Jahre wird empfohlen, mit 1 Filmtablette einmal täglich (vorzugsweise abends) zu beginnen. Eine Dosiserhöhung, die sich an dem klinischen Bild (ausgebliebene oder unzureichende Wirkung und gute Verträglichkeit) orientiert, kann auf ärztlichen Rat vorgenommen werden.

Ausreichende Erfahrungen bei Patienten mit Nieren- und/oder Leberinsuffizienz liegen noch nicht vor. Es wird empfohlen, wie bei älteren Patienten zunächst mit einer Filmtablette täglich zu beginnen und eine evtl. Dosissteigerung am klinischen Bild zu orientieren.

Die Filmtabletten sollen mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise Wasser, vor oder nach dem Essen unzerkaut geschluckt werden.

Es besteht keine Beschränkung bezüglich der Anwendungsdauer. Es wird empfohlen, die Behandlung solange fortzusetzen, wie Sie den allergieverursachenden Substanzen ausgesetzt sind (z. B. während der Dauer der Blühperiode bestimmter Bäume oder Pflanzen).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Allergodil Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Allergodil Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Erfahrungen beim Menschen nach Anwendung toxischer (sehr hoher giftiger) Dosen von Azelastinhydrochlorid liegen nicht vor. Auf Grund tierexperimenteller Befunde ist bei extremer Überdosierung oder Intoxikation (Vergiftung) jedoch mit zentralnervösen Erscheinungen (z. B. Unruhe, Erregung oder stark ausgeprägte, andauernde Müdigkeit oder Schläfrigkeit) zu rechnen. Die Behandlung sollte daher symptomatisch erfolgen.

Wenn Sie die Einnahme von Allergodil Filmtabletten vergessen haben

Sollten Sie einmal die Einnahme von Allergodil Filmtabletten vergessen haben, sind keine speziellen Maßnahmen erforderlich. Setzen Sie die Therapie mit der gleichen Dosierung zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort.

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

Wenn Sie die Einnahme von Allergodil Filmtabletten abbrechen

Die Behandlung mit Allergodil Filmtabletten sollte nach Möglichkeit bis zum Erreichen der Beschwerdefreiheit erfolgen. Sollten Sie die Anwendung unterbrechen, so müssen Sie damit rechnen, dass sich bald wieder die typischen Symptome Ihrer Erkrankung zeigen.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10	Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000	Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000	
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	

Häufig: Müdigkeit, Schläfrigkeit, Mundtrockenheit - diese Symptome sind in aller Regel leicht und können mit zunehmender Behandlungsdauer abklingen.

Gelegentlich: Substanzeigener bitterer Geschmack

Selten: Anstieg von Leberenzymen. Soweit Nachkontrollen erfolgten, normalisierten sich die Leberwerte ohne weitere Therapie und ohne einen Abbruch der Allergodil Filmtabletten Einnahme

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktion, Hautauschlag

Die Behandlung mit gewissen oral verabreichten Antihistaminika wurde generell mit einer Verlängerung der QT-Intervalle in Zusammenhang gebracht, welche das Risiko schwerer Herzrhythmusstörungen bei empfindlichen Patienten erhöht.

Gegenmaßnahmen

Die genannten Nebenwirkungen klingen in der Regel rasch wieder ab. Besondere Gegenmaßnahmen sind deshalb nicht zu ergreifen.

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 beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn (Website: <http://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 sind Allergodil Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung 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 benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Allergodil Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Azelastinhydrochlorid. 1 Filmtablette enthält 2,2 mg Azelastinhydrochlorid (\cong Azelastin 2,0 mg).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Titandioxid E 171, Carmellose-Natrium, Simeticon, Polysorbat 80, Macrogol 6000, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O, Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat) (70:30)

Wie Allergodil Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Allergodil Filmtabletten sind gelbliche, runde, bikonvexe Filmtabletten verpackt in Blister bestehend aus PVC / Aluminium.

Allergodil Filmtabletten sind in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten sowie als Anstaltspackung mit 200 (10 x 20) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Telefon: (06172) 888-01
Telefax: (06172) 888-2740
medinfo@medapharma.de

Hersteller:

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51603 Köln
Telefon: (0221) 6472-0
Telefax: (0221) 6472 -606

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im ~~Februar 2015~~ September 2020.

Allergodil Filmtabletten sind verschreibungspflichtig.

Eine Allergie ist eine Überreaktion des körpereigenen Abwehrsystems auf harmlose Stoffe. Eine Allergie kann z. B. durch den Kontakt mit Blütenpollen, Hausstaubmilben, Katzen- oder Hundehaar ausgelöst werden.

Ihr Arzt hat Ihnen zur Linderung Ihrer allergischen Beschwerden Allergodil Filmtabletten mit dem Wirkstoff Azelastinhydrochlorid verschrieben.

Dieser Wirkstoff blockiert die Effekte von Histamin und anderen entzündlich wirkenden Stoffen, die bei einer Allergie vermehrt freigesetzt werden. Allergodil Filmtabletten hemmen u. a. überhöhte Nasensekretion, quälenden Niesreiz und Schwellung der Nasenschleimhaut. Allergodil Filmtabletten lindern auch allergische Beschwerden am Auge, wie Rötung, Jucken und Tränen der Augen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung mit Allergodil Filmtabletten.
Ihre MEDA Pharma GmbH & Co. KG