

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cetirizin axicur[®] 10 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Cetirizindihydrochlorid

Für Kinder ab 6 Jahren und Erwachsene

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 sind Cetirizin axicur 10 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cetirizin axicur 10 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Cetirizin axicur 10 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Cetirizin axicur 10 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Cetirizin axicur 10 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

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

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren ist Cetirizin axicur 10 mg Filmtabletten angezeigt zur Behandlung von:

- Heuschnupfen (saisonale allergische Rhinitis)
- ganzjährigen Allergien wie Staub- oder Haustierallergien (ganzjährige allergische Rhinitis)
- Schwellungen, Rötungen und Juckreiz der Haut (Nesselsucht)

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 Cetirizin axicur 10 mg Filmtabletten beachten?

Cetirizin axicur 10 mg Filmtabletten dürfen 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 oder Apotheker bevor Sie Cetirizin axicur 10 mg Filmtabletten 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.

Es wurden keine klinisch bedeutsamen Wechselwirkungen zwischen Alkohol (bei einem Blutspiegel von 0,5 Promille, entspricht etwa einem Glas Wein) und Cetirizin axicur 10 mg Filmtabletten bei empfohlenen Dosierungen beobachtet. Allerdings liegen keine Daten zur Sicherheit vor, wenn höhere Dosierungen von Cetirizin axicur 10 mg Filmtabletten und Alkohol zusammen eingenommen werden. Wie bei allen Antihistaminika wird jedoch empfohlen, die gleichzeitige Einnahme von Alkohol zu meiden.

Kinder

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 6 Jahren, da mit den Tabletten die erforderliche Dosis nicht eingestellt werden kann.

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

Einnahme von Cetirizin axicur 10 mg Filmtabletten 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 Cetirizin axicur 10 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel haben keinen merklichen Einfluss auf die Aufnahme von Cetirizin axicur 10 mg Filmtabletten.

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.

Cetirizin axicur 10 mg Filmtabletten sollten bei Schwangeren vermieden werden. Das Arzneimittel sollte nur, wenn notwendig und nach ärztlichem Rat, eingenommen werden.

Cetirizin geht in die Muttermilch über. Bei gestillten Säuglingen können Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Cetirizin beobachtet werden. Daher sollten Sie, bis Sie sich an Ihren Arzt gewendet haben, Cetirizin axicur 10 mg Filmtabletten während der Stillzeit nicht einnehmen.

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 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 Cetirizin axicur 10 mg Filmtabletten 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.

Cetirizin axicur 10 mg Filmtabletten enthalten Lactose-Monohydrat

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

3. Wie sind Cetirizin axicur 10 mg Filmtabletten 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 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 zwei 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

Eine halbe Tablette (5 mg) 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 Nierenschwäche

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 den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cetirizin axicur 10 mg Filmtabletten zu schwach oder zu stark ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Dauer der Einnahme

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

Wenn Sie eine größere Menge von Cetirizin axicur 10 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Cetirizin axicur 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 selbst 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 Cetirizin axicur 10 mg Filmtabletten 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 die Einnahme von Cetirizin axicur 10 mg Filmtabletten abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin axicur 10 mg Filmtabletten abbrechen, können in seltenen Fällen Pruritus (intensiver Juckreiz) und/oder Urtikaria (Nesselsucht) wieder auftreten.

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 Cetirizin axicur 10 mg Filmtabletten beenden 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), Alpträume
- Gedächtnisverlust (Amnesie), Gedächtnisstörungen
- Drehschwindel (Vertigo)
- Harnverhalt (Unfähigkeit, die Harnblase völlig zu entleeren)
- Pruritus (intensiver Juckreiz) und/oder Urtikaria (Nesselsucht) bei Beendigung der Einnahme
- Gelenkschmerzen
- Rash (Ausschlag) mit Blasen, die Eiter enthalten
- 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 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 sind Cetirizin axicur 10 mg Filmpillen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „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 niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cetirizin axicur 10 mg Filmpillen enthalten

Der Wirkstoff ist: Cetirizindihydrochlorid.

1 Filmpille 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 Cetirizin axicur 10 mg Filmpillen aussehen und Inhalt der Packung

Cetirizin axicur 10 mg Filmpillen sind weiße bis cremefarbene, kapselförmige Filmpillen mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Cetirizin axicur 10 mg Filmpillen sind in Blisterpackungen mit Packungsgrößen von 7, 20, 50 oder 100 Filmpillen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

axicorp Pharma GmbH
Max-Planck-Straße 36b
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 Januar 2020.