

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**Allergodil - Filmtabletten**
Azelastinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was sind Allergodil-Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**
- 2. Was müssen 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. Weitere Angaben**

1. WAS SIND ALLERGODIL-FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Allergodil-Filmtabletten sind ein Antiallergikum und dienen zur Vorbeugung und Behandlung des allergischen Schnupfens einschließlich der Behandlung von Heuschnupfen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ALLERGODIL-FILMTABLETTEN BEACHTEN?**Allergodil-Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Allergodil-Filmtabletten sind.
- bei Kindern unter 6 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Allergodil-Filmtabletten ist erforderlich,

- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen leiden und wenn bei Ihnen eine sogenannte QT-Zeit-Verlängerung festgestellt wurde, sollten Sie dieses Arzneimittel nur unter besonderer Vorsicht einnehmen. Die empfohlene Dosierung sollte aus Sicherheitsgründen nicht überschritten werden.

Bei der Anwendung von Allergodil-Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Wenn Sie unter einer **Stoffwechselstörung** leiden und bestimmte Substanzen wie z.B. Dextromethorphan (Medikament gegen Husten) oder Cimetidin (s.unten) langsamer abbauen, sollten Sie Ihren Arzt davon informieren und ihm das Auftreten von Nebenwirkungen von Allergodil Filmtabletten unverzüglich melden.

- **Cimetidin**, ein H₂-Antihistaminikum und Hemmstoff der Magensäure, erhöht den Plasma Spiegel von Azelastinhydrochlorid, daher sollte eine gleichzeitige Behandlung mit Cimetidin vermieden werden und einem anderen H₂-Antagonisten der Vorzug gegeben werden.
- Eine Verstärkung der ermüdenden Wirkung anderer Arzneimittel wie **Beruhigungs-** und **Schlafmittel** durch Allergodil-Filmtabletten ist möglich.

Bei der Einnahme von Allergodil-Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Allergodil-Filmtabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Auf die Einnahme alkoholischer Getränke sollten Sie jedoch verzichten, da eine Verstärkung der ermüdenden Wirkung von Alkohol durch Allergodil-Filmtabletten zu erwarten ist.


Schwangerschaft und Stillzeit

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

In der Schwangerschaft und Stillzeit dürfen Allergodil-Filmtabletten nicht angewendet werden.

Bei Eintritt einer Schwangerschaft setzen Sie das Präparat ab, und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

 Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, weil Allergodil-Filmtabletten auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen verändert, sodass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Allergodil-Filmtabletten

Allergodil-Filmtabletten enthält unter anderem Lactose-Monohydrat. Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern besteht, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt vor der Einnahme von Allergodil-Filmtabletten.

3. WIE SIND ALLERGODIL-FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Allergodil-Filmtabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für **Erwachsene, Jugendliche und Kinder (ab 6 Jahren)** zweimal täglich (morgens und abends) eine Filmtablette. Diese Dosis soll aus Sicherheitsgründen keinesfalls überschritten werden.

In Abhängigkeit von der Symptomatik können Sie auf die morgendliche Gabe verzichten, insbesondere wenn Sie auch Allergodil-Nasenspray anwenden.

Bei **älteren Patienten (über 65 Jahre)** wird empfohlen mit einer Filmtablette täglich zu beginnen.

Eine Dosiserhöhung kann nach 10 bis 14 Tagen auf ärztlichen Rat vorgenommen werden, in Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen auf das Medikament und der bisherigen Verträglichkeit.

Ausreichende Erfahrungen bei Patienten mit **Nieren- und Leberinsuffizienz** liegen noch nicht vor. Es wird empfohlen zunächst, wie bei älteren Patienten, mit einer Filmtablette täglich zu beginnen. Über eine eventuelle Dosissteigerung entscheidet Ihr Arzt.

Nehmen Sie die Filmtablette mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise Wasser, unzerkaut ein.

Eine Beschränkung bezüglich der Anwendungsdauer besteht nicht.

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 kann es zu einer Beeinträchtigung Ihres zentralen Nervensystems kommen. Verständigen Sie umgehend einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Allergodil-Filmtabletten vergessen haben.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Therapie mit der gleichen Dosierung zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort.

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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Allergodil-Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Die folgende Tabelle zeigt mögliche Nebenwirkungen des Arzneimittels nach Systemorganklassen angeordnet.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	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 einschließlich Einzelfälle	

Organsystem	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	- Schläfrigkeit - Müdigkeit - Benommenheit
Erkrankungen des Immunsystems	Sehr selten	- Überempfindlichkeit
Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes	Häufig: Gelegentlich	- Mundtrockenheit - Bitterer Geschmack (der Substanz)
Leber und Gallenerkrankungen	Selten	- vorübergehender Anstieg der Leberenzyme
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Sehr selten	- allergisch bedingte Hautausschläge (Exantheme)

Manche oral verabreichten Medikamente zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika) können EKG-Veränderungen (sog. QT-Verlängerungen) verursachen, die bei empfindlichen Patienten das Risiko schwerer Herzrhythmusstörungen erhöhen.

5. WIE SIND ALLERGODIL-FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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

Das Arzneimittel darf nicht entsorgt werden im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Allergodil-Filmtabletten enthalten:

- Der Wirkstoff ist: 2 mg Azelastin (als Azelastinhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: 60 mg Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Farbstoff Eisenoxid E 172, Talkum, Titandioxid E 171, Carmellose-Natrium, Simethicone, Poly(ethylacrylat, methylmethacrylat)-Copolymerisat, Polysorbat 80, Macrogol 6000, Farbstoff Eisenoxid E 172.

Wie Allergodil-Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Allergodil-Filmtabletten haben eine gelbliche Farbe, sind rund und bikonvex.

Allergodil-Filmtabletten sind in Alu/PVC-Blisterpackungen zu 10 und 30 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

Meda Pharma GmbH, 1110 Wien

Hersteller:

Meda Manufacturing GmbH, Köln, Deutschland

Z.Nr.: 1-19732

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Jänner 2010

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie bei Überdosierung:

Die Behandlung muss symptomatisch erfolgen. Ein Antidot ist nicht bekannt.