Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Levocetirizin Actavis 5 mg Filmtabletten
Für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren
Wirkstoff: Levocetirizin-Dihydrochlorid

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 nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Levocetirizin Actavis und wofür wird es angewendet?

Levocetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Levocetirizin Actavis.
Levocetirizin Actavis dient zur Behandlung von Allergien.
Es wird angewendet zur Behandlung von Krankheitszeichen (Symptomen) bei:
- allergischem Schnupfen (einschließlich persistierendem allergischen Schnupfen);
- Nesselsucht (Urtikaria).

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levocetirizin Actavis beachten?

Levocetirizin Actavis darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Levocetirizindihydrochlorid, Cetirizin, Hydroxyzin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihre **Nierenfunktion stark eingeschränkt** ist (schwere Niereninsuffizienz mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levocetirizin Actavis einnehmen.

Wenn Sie möglicherweise Ihre Blase nicht vollständig entleeren können (wie z.B. bei einer Rückenmarksverletzung oder einer vergrößerten Prostata), fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie Epilepsiepatient sind oder bei Ihnen ein Krampfrisiko besteht, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat, da die Anwendung von Levocetirizin Actavis Krampfanfälle verstärken könnte.

Falls Sie planen, einen Allergietest durchführen zu lassen, sollten Sie Ihren Arzt fragen, ob Sie die Anwendung von Levocetirizin Actavis für mehrere Tage unterbrechen sollen. Dieses Arzneimittel kann das Ergebnis Ihres Allergietests beeinflussen.

Kinder
Die Anwendung von Levocetirizin Actavis bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen, da mit den Filmtabletten keine Anpassung der Dosis möglich ist.

Einnahme von Levocetirizin Actavis 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.

Einnahme von Levocetirizin Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Vorsicht ist geboten, wenn Levocetirizin Actavis zusammen mit Alkohol oder anderen auf das Gehirn wirkenden Mitteln eingenommen wird.
Bei empfindlichen Patienten könnte die gleichzeitige Gabe von Levocetirizin Actavis und Alkohol oder anderen auf das Gehirn wirkenden Mitteln zu einer zusätzlichen Verminderung der Wachsamkeit und zu einer verminderten Leistungsfähigkeit führen.
Levocetirizin Actavis kann mit oder unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Bei einigen Patienten kann unter der Therapie mit Levocetirizin Actavis Schläfrigkeit/Benommenheit, Müdigkeit und Erschöpfung auftreten. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis Sie wissen wie dieses Arzneimittel bei Ihnen wirkt. In besonderen Untersuchungen wurde jedoch keine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit, des Reaktionsvermögens und der Fahrtüchtigkeit gesunder Testpersonen durch Einnahme von Levocetirizin in der empfohlenen Dosierung festgestellt.

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

3. Wie ist Levocetirizin Actavis einzunehmen?

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

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren
Bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren ist die empfohlene Dosis **eine Tablette pro Tag**.

Spezielle Dosierungsanleitungen für besondere Patientengruppen

Nieren- und Leberfunktionsstörung
Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion dürfen Levocetirizin Actavis nicht einnehmen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder gleichzeitig eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion erhalten gegebenenfalls eine geringere Dosis, die sich nach dem Schweregrad der

Nierenerkrankung und bei Kindern zusätzlich nach dem Körpergewicht richtet. Die Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Patienten mit ausschließlich eingeschränkter Leberfunktion sollten die normale vorgeschriebene Dosis einnehmen.

Ältere Patienten ab 65 Jahren
Sofern die Nierenfunktion normal ist, ist bei älteren Patienten keine Dosisanpassung erforderlich.

Anwendung bei Kindern
Für Kinder unter 6 Jahren wird die Anwendung von Levocetirizin Actavis Filmtabletten nicht empfohlen.

Wie und wann sollte Levocetirizin Actavis eingenommen werden?
Zum Einnehmen.
Levocetirizin Actavis Filmtabletten sollten unzerkaut mit Wasser eingenommen werden. Die Einnahme kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Wie lange sollten Sie Levocetirizin Actavis einnehmen?
Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Dauer und Verlauf Ihrer Beschwerden und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Levocetirizin Actavis eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge Levocetirizin Actavis eingenommen haben als Sie sollten, kann bei Erwachsenen Schläfrigkeit auftreten. Bei Kindern kann es zunächst zu Erregung und Ruhelosigkeit und anschließend zu Schläfrigkeit kommen.
Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Levocetirizin Actavis benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser wird über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin Actavis vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin Actavis vergessen oder eine niedrigere Dosis als die von Ihrem Arzt verschriebene eingenommen haben, nehmen Sie deswegen keine doppelte Dosis ein. Nehmen Sie die nächste Dosis zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin Actavis abbrechen
Das Beenden der Einnahme sollte keine schädlichen Auswirkungen hervorrufen. Dennoch kann in seltenen Fall nach Abbruch der Einnahme Pruritus (starker Juckreiz) auftreten, auch wenn diese Symptome vor der Behandlung nicht vorhanden waren. Die Symptome können spontan verschwinden. In einigen Fällen können die Symptome sehr intensiv sein und eine Wiederaufnahme der Behandlung erfordern. Nach Wiederaufnahme der Behandlung sollten die Symptome verschwinden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des 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 ersten Anzeichen einer **Überempfindlichkeitsreaktion** beenden Sie die Einnahme von Levocetirizin Actavis und informieren Sie Ihren Arzt. Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion können sein: Schwellungen im Bereich des Mundes, der Zunge, des Gesichts und/oder des Halses, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken (Engegefühl in der Brust oder keuchende Atmung) Nesselausschlag, plötzlicher Blutdruckabfall, der zu Kollaps oder Schock führt, was tödlich sein kann.
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Schläfrigkeit/Benommenheit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Erschöpfung
- Bauchschmerzen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Appetitsteigerung
- aggressives oder erregtes Verhalten, Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind (Halluzination), Depression, Schlaflosigkeit, häufige Gedanken an oder Beschäftigung mit Selbsttötung, Albträume
- Krämpfe, Kribbeln, Schwindelgefühl, plötzlicher Bewusstseinsverlust, Zittern, gestörtes Geschmacksempfinden
- Drehschwindel
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Okulogyration (unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen)
- Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag/Herzrasen
- Kurzatmigkeit
- Erbrechen, Übelkeit, Durchfall
- Leberentzündung (Hepatitis), abnorme Leberfunktionswerte
- erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen, unvollständige Blasenentleerung
- Hautausschlag, Juckreiz, flüchtiger Hautausschlag, Nesselsucht (Schwellung, Rötung und Jucken der Haut)
- Pruritus (starker Juckreiz) nach dem Absetzen
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- vermehrte Wasseransammlungen im Gewebe (Ödem)
- Gewichtszunahme

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Levocetirizin Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:/Verw. bis:“ 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 Levocetirizin-Dihydrochlorid enthält

- Der Wirkstoff ist: Levocetirizindihydrochlorid.
  Jede Filmtablette enthält 5 mg Levocetirizin-Dihydrochlorid (entsprechend 4,2 mg Levocetirizin).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Tablettenkern) und Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171) und Macrogol 400 (Tablettenüberzug).

Wie Levocetirizin Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind weiß bis fast weiß, oval, beidseits nach außen gewölbt und haben die Prägung „L9CZ“ auf der einen und „5“ auf der anderen Seite.

Levocetirizin Actavis ist verfügbar in Blisterpackungen zu 1, 2, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 oder 120 Filmtabletten pro Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjördur
Island

Hersteller:
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Niederlande

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanien

Zulassungsnummer: 1-28464

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Tschechische Republik:	Levocetirizin Actavis 5 mg
Ungarn:	Histisynt 5mg tabletta
Malta:	L-Histasin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.