

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Levocetirizin Hexal 5 mg - Filmtabletten

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 sogar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Levocetirizin Hexal und wofür wird es angewendet?

Levocetirizin Hexal 5 mg - Filmtabletten enthalten den Wirkstoff Levocetirizin.

Levocetirizin Hexal ist ein antiallergisches Arzneimittel. Es wird zur Behandlung von Beschwerden allergischer Krankheiten verwendet, wie zum Beispiel:

- allergischer Schnupfen (einschließlich persistierender allergischer Schnupfen)
- chronischer Nesselausschlag (chronisch idiopathische Urtikaria)

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

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

**Levocetirizin Hexal darf nicht eingenommen werden, wenn**

- Sie **allergisch gegen Levocetirizin-Dihydrochlorid, Cetirizin, Hydroxyzin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind
- Sie an einer **schweren Nierenfunktionsstörung** leiden (schwere Niereninsuffizienz mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min)

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levocetirizin Hexal einnehmen.

Wenn Sie eine Neigung haben, Ihre Blase nicht leeren zu können (wie z. B. in Folge von Rückenmarksverletzungen oder einer Vergrößerung der Prostata), fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

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

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

#### Kinder:

Für Kinder unter 6 Jahren wird die Anwendung von Levocetirizin Hexal Filmtabletten nicht empfohlen, da mit den Filmtabletten keine Dosisanpassung möglich ist.

#### **Einnahme von Levocetirizin Hexal 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 Levocetirizin Hexal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Vorsicht ist geboten, wenn Levocetirizin Hexal zusammen mit Alkohol oder anderen auf das Gehirn wirkenden Mitteln eingenommen wird.

Bei empfindlichen Patienten könnte die gleichzeitige Gabe von Levocetirizin Hexal und Alkohol oder anderen auf das Gehirn wirkenden Mitteln zu einer zusätzlichen Verminderung der Wachsamkeit und zu einer verminderten Leistungsfähigkeit führen.

Levocetirizin Hexal kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

#### **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.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Einige Patienten, die mit Levocetirizin behandelt werden, können unter Schläfrigkeit/Benommenheit, Müdigkeit und Erschöpfung leiden. Wenn Sie beabsichtigen, ein Fahrzeug zu lenken, möglicherweise gefährliche Tätigkeiten zu verrichten oder Maschinen zu bedienen, ist es zunächst empfohlen, abzuwarten und Ihre Reaktion auf das Arzneimittel zu beobachten. In speziellen Untersuchungen wurde jedoch keine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit, des Reaktionsvermögens und der Fahrtüchtigkeit gesunder Testpersonen nach der Einnahme von Levocetirizin in der empfohlenen Dosierung festgestellt.

#### **Levocetirizin Hexal enthält Lactose.**

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

### **3. Wie ist Levocetirizin Hexal einzunehmen?**

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

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren und älter ist **eine Tablette täglich**.

### **Nieren- und Leberfunktionsstörung**

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie Patienten mit gleichzeitiger 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 stark eingeschränkter Nierenfunktion dürfen Levocetirizin Hexal nicht einnehmen.

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 Hexal 5 mg - Filmtabletten nicht empfohlen, da mit den Filmtabletten keine Dosisanpassung möglich ist.

### **Wie und wann sollten Sie Levocetirizin Hexal einnehmen?**

Die Filmtabletten sollten im Ganzen mit Wasser geschluckt werden. Die Einnahme kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Die Dauer der Behandlung hängt von der Art, Dauer und dem Verlauf Ihrer Beschwerden ab. Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie diesbezüglich beraten.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Levocetirizin Hexal eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge Levocetirizin Hexal 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 Hexal benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser wird dann über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin Hexal vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen oder eine niedrigere Dosis, als von Ihrem Arzt verschrieben, eingenommen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

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 ersten Anzeichen einer **Überempfindlichkeitsreaktion** beenden Sie die Einnahme von Levocetirizin Hexal 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

- Abgeschlagenheit
- Bauchschmerzen

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

- Herzklopfen
- beschleunigter Herzschlag
- Schüttelkrämpfe
- Ameisenlaufen/Kribbeln
- Schwindelgefühl
- plötzlicher Bewusstseinsverlust
- Zittern
- Dysgeusie (Störung des Geschmackssinns)
- Dreh- oder Bewegungsgefühl
- Sehstörungen
- verschwommenes Sehen
- Okulogyration (unkontrollierbare, kreisende Bewegung der Augen)
- schmerzhaftes oder erschwertes Wasserlassen
- Unfähigkeit, die Blase komplett zu leeren
- Schwellungen
- Juckreiz
- flüchtiger Hautausschlag
- Nesselsucht (Schwellung, Rötung und Jucken der Haut)
- Hautausschlag
- Kurzatmigkeit
- Gewichtszunahme
- Muskelschmerzen
- Gelenksschmerzen
- aggressives oder erregtes Verhalten
- Halluzination
- Depression
- Schlaflosigkeit
- wiederkehrende Gedanken an oder Beschäftigung mit Selbsttötung
- Alpträume
- Leberentzündung (Hepatitis)
- abnorme Leberfunktionswerte
- Erbrechen
- gesteigerter Appetit
- Übelkeit
- Durchfall

### **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 Hexal aufzubewahren?**

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar 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 Hexal enthält**

Der Wirkstoff ist Levocetirizin.

Eine Filmtablette enthält 5 mg Levocetirizin-Dihydrochlorid entsprechend 4,2 mg Levocetirizin.

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat und Magnesiumstearat (E 572), Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171) und Macrogol 400.

### **Wie Levocetirizin Hexal aussieht und Inhalt der Packung**

Die Filmtabletten sind weiße bis grauweiße, ovale, beidseitig gewölbte Tabletten mit der Prägung „L9CZ“ auf der einen und „5“ auf der anderen Seite.

Die Filmtabletten sind in PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen verpackt, in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 oder 120 Tabletten pro Schachtel oder Einzeldosis-Blisterpackungen mit 30 x 1 Tablette

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Synthon BV, 6545 CM Nijmegen, Niederlande

Synthon Hispania S.L., 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Bulgarien:	BEZALERIA
Tschechische Republik:	Volnostin
Finnland:	Levocetirizine Sandoz 5 mg tabletti, Kalvopäällysteinen
Ungarn:	Binox
Polen:	Votrezin
Portugal:	Levocetirizina Sandoz
Rumänien:	Levocetirizina Sandoz 5 mg comprimate filmate
Spanien:	Levocetirizina Sandoz 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Z.Nr.:** 1-28477

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.**