Gebrauchsinformation für Patienten

Levocetirizin Krka 5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Levocetirizindihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 ist Levocetirizin Krka und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levocetirizin Krka beachten?
3. Wie ist Levocetirizin Krka einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levocetirizin Krka aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Levocetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Levocetirizin Krka. Levocetircin Krka ist ein antiallergisches Arzneimittel.

Zur Behandlung von Krankheitszeichen (Symptomen) bei:
- allergischem Schnupfen (einschließlich persistierendem allergischen Schnupfen);
- Nesselsucht (Urtikaria).

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

Levocetirizin Krka 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 Krka 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 Krampfrisiko besteht, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat, da die Anwendung von Levocetirizin Krka Krampfanfälle verstärken könnte.

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

Kinder

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

Bei Einnahme von Levocetirizin Krka mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei einigen Patienten können unter der Therapie mit Levocetirizin Krka Schläfrigkeit/Benommenheit, Müdigkeit und Abgeschlagenheit auftreten. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis Sie wissen wie dieses Arzneimittel bei Ihnen wirkt.. In speziellen Untersuchungen wurde jedoch keine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit, des Reaktionsvermögens und der Fahrtüchtigkeit gesunder Testpersonen durch Einnahme von Levocetirizin in der empfohlenen Dosierung festgestellt.

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

3. Wie ist Levocetirizin Krka einzunehmen?

Nehmen Sie Levocetirizin Krka immer 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 ist 1 Filmtablette täglich.

Spezielle Dosierungsanleitungen für besondere Patientengruppen:

Eingeschränkte Nieren und Leberfunktion
Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion erhalten je nach Schweregrad der Nierenerkrankung gegebenenfalls eine geringere Dosis und bei Kindern zusätzlich nach dem Körpergewicht richtet. Die Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion dürfen Levocetirizin Krka nicht einnehmen.

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

Patienten mit 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.

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 Krka nicht empfohlen.

Wie und wann sollten Sie Levocetirizin Krka einnehmen?
Zum Einnehmen
Die Filmtabletten müssen unzerkaut mit Wasser geschluckt und können zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie Levocetirizin Krka 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 Krka eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge Levocetirizin Krka 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 Krka benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin Krka vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme von Levocetirizin Krka vergessen haben. Dies gilt auch, wenn Sie eine niedrigere Menge als von Ihrem Arzt verschrieben eingenommen haben. Nehmen Sie die nächste Menge zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin Krka 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 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.

Häufige Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):
Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schläfrigkeit/Benommenheit

Gelegentliche Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):
Abgeschlagenheit und Bauchschmerzen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grund der vorhandenen Daten nicht abschätzbar):
Weitere Nebenwirkungen wie Herzklopfen, erhöhte Herzschlagfrequenz, Schüttelkrämpfe, Ameisenlaufen, Schwindel, Ohnmacht, Zittern, Dysgeusie (Störung des Geschmacksinns), Dreh- oder Bewegungsgefühl, Sehstörungen, verschwommendes Sehen, Okulogyration (unkontrollierbare

kreisende Bewegung der Augen), schmerzhaftes oder schwieriges Harnlassen, Unfähigkeit die Blase komplett zu entleeren, Schwellungen, Juckreiz , flüchtiger Hautausschlag, Nesselsucht (Schwellung, Rötung und Jucken der Haut), Hautausschlag, Atemnot, Gewichtszunahme, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, aggressives oder erregtes Verhalten, Halluzinationen, Depression, Schlaflosigkeit, wiederkehrende Gedanken an oder Beschäftigung mit Selbstmord, Alpträume, Leberentzündung (Hepatitis), abnorme Leberfunktionswerte, Erbrechen, gesteigerter Appetit, Übelkeit und Durchfall wurden ebenfalls berichtet. Pruritus (starker Juckreiz) nach dem Absetzen.

Bei den ersten Anzeichen einer **Überempfindlichkeitsreaktion** beenden Sie die Einnahme von Levocetirizin Krka und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Beschwerden einer Überempfindlichkeitsreaktion können sein: Schwellungen im Bereich des Mundes, der Zunge, des Gesichts und/oder des Halses, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken (Engegefühl der Brust oder Keuchen), Nesselausschlag , plötzlicher Blutdruckabfall, der zu Kollaps oder Schock führt, was tödlich sein kann.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

5. Wie ist Levocetirizin Krka aufzubewahren?

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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besondere Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Krka enthält
- Der Wirkstoff ist: Levocetirizindihydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 5 mg Levocetirizindihydrocchlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses hydrophobes Siliciumdioxid, Magnesiumstearat im Tablettenkern und Lactose-Monohydrat, Hypromellose 6cP, Titandioxid (E171), Macrogol 3000 und Triacetin im Filmüberzug (siehe Abschnitt 2).

Wie Levocetirizin Krka aussieht und Inhalt der Packung
Die Filmtabletten sind weiß, rund, beidseitig gewölbt mit abgeschrägten Kanten.
Die Tabletten sind in Blisterpackungen zu 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich.
Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Hersteller

KRKA d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

Z.Nr.: 1-30839

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

Bulgarien	Cezera
Deutschland	Levocetirizin TAD
Dänemark	Levocetirizin Krka
Estland	Cezera
Frankreich	Levocetirizine Krka
Griechenland	Levocet
Italien	Levocetirizina Krka
Irland	Levocetirizine Krka
Litauen	Cezera
Niederlande	Levocetirizine Krka
Polen	Cezera
Rumänien	Cezera
Slowakei	Cezera
Slowenien	Cezera
Spanien	Levocet
Tschechei	Cezera
Ungarn	Cezera

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.