Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Levocetirizin +pharma 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 gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Levocetirizin +pharma und wofür wird es angewendet?

Levocetirizin-Dihydrochlorid ist der Wirkstoff von Levocetirizin +pharma.

Levocetirizin +pharma wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren angewendet zur Behandlung von
- allergischem Schnupfen (einschließlich persistierendem [anhaltendem] allergischen Schnupfen).
- Nesselsucht (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 +pharma beachten?

Levocetirizin +pharma darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Levocetirizin-Dihydrochlorid, Cetirizin, Hydroxyzin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist (schweres Nierenversagen mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levocetirizin +pharma einnehmen.

Wenn Sie möglicherweise nicht in der Lage sind, Ihre Blase zu entleeren (bei Erkrankungen wie Rückenmarksverletzungen oder vergrößerter 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 +pharma Krampfanfälle verstärken könnte.

Nehmen Sie Levocetirizin +pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Sie eine eingeschränkte Nieren- und/oder Leberfunktion haben.

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

Kinder
Levocetirizin +pharma ist nicht für Kinder unter 6 Jahren geeignet, da den Filmtabletten keine Dosisanpassung möglich ist.

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

Levocetirizin +pharma kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten 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
Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei einigen Patienten kann die Therapie mit Levocetirizin +pharma Schläfrigkeit/Benommenheit, Müdigkeit oder Abgeschlagenheit verursachen. Vorsicht ist geboten beim Fahren oder Bedienen von Maschinen, 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 +pharma enthält Lactose
Nehmen Sie Levocetirizin +pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Levocetirizin +pharma 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 empfohlene Dosis bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren beträgt 1 Filmtablette täglich.

Spezielle Dosierungsanweisungen für besondere Patientengruppen:
Patienten mit Nieren- und Leberstörungen
Nehmen Sie Levocetirizin +pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Sie eine eingeschränkte Nieren- und/oder Leberfunktion haben.

Patienten mit eingeschränkter 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 schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion dürfen Levocetirizin +pharma nicht einnehmen.

Für Patienten mit ausschließlich beeinträchtigter Leberfunktion wird die Einnahme der normalen Dosis empfohlen.

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 +pharma nicht empfohlen.

Wie und wann sollten Sie Levocetirizin +pharma einnehmen?
Zum Einnehmen.
Nehmen Sie Levocetirizin +pharma unzerkaut mit Wasser ein. Die Einnahme kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Wie lange sollten Sie Levocetirizin +pharma einnehmen?
Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Dauer und Verlauf Ihrer Beschwerden.
Suchen Sie einen Arzt auf, wenn Ihre Beschwerden bestehen bleiben oder sich verschlechtern,

Wenn Sie eine größere Menge von Levocetirizin +pharma eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Levocetirizin +pharma eingenommen haben, als Sie sollten, kann bei Erwachsenen Schläfrigkeit auftreten. Bei Kindern kann es zunächst zu Erregung und Ruhelosigkeit und anschließend zu Schläfrigkeit kommen.

Wenn Sie denken, dass Sie eine Überdosis Levocetirizin +pharma eingenommen haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt, der dann entscheiden wird, welche Maßnahmen ergriffen werden sollten.

Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin +pharma vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie das bemerken. Lassen Sie die vergessene Dosis aus, wenn der nächste Einnahmezeitpunkt schon beinahe erreicht ist, und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin +pharma abbrechen
Das Beenden der Einnahme sollte keine schädlichen Auswirkungen haben.
Dennoch kann in seltenen Fällen nach Abbruch der Einnahme von Levocetirizin +pharma 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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/Herzrasen
- Krämpfe
- Kribbeln
- Schwindelgefühl
- plötzlicher Bewusstseinsverlust
- Zittern
- gestörtes Geschmacksempfinden
- Drehschwindel
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Okulogyration (unkontrollierbare, kreisende Bewegung der Augen)
- erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen, unvollständige Blasenentleerung
- vermehrte Wasseransammlungen im Gewebe (Ödem), Schwellung von Haut und Schleimhaut, vor allem im Gesicht- und Rachenbereich (Angioneurotisches Ödem)
- Juckreiz, flüchtiger Hautausschlag, Nesselsucht (Schwellung, Rötung und Jucken der Haut), an gleicher Stelle auftretender Hautausschlag (fixes Arzneimittelexanthem)
- Kurzatmigkeit
- Gewichtszunahme
- Muskelschmerzen, Gelenksschmerzen
- aggressives oder erregtes Verhalten
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind (Halluzination), Depression, Schlaflosigkeit, häufige Gedanken an oder Beschäftigung mit Selbsttötung
- Leberentzündung (Hepatitis), abnorme Leberfunktionswerte
- Erbrechen, Appetitsteigerung, Übelkeit und Durchfall
- Pruritus (starker Juckreiz) nach dem Absetzen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion beenden Sie die Einnahme von Levocetirizin +pharma 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.

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 +pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

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 +pharma enthält
Der Wirkstoff ist Levocetirizin-Dihydrochlorid.
Jede Filmtablette enthält 5 mg Levocetirizin-Dihydrochlorid, entsprechend 4,2 mg Levocetirizin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (E572) und Hypromellose (E464), Titandioxid (E171) und Macrogol 400

Wie Levocetirizin +pharma aussieht und Inhalt der Packung
Die Filmtabletten sind weiße bis fast weiße, ovale, beidseits nach außen gewölbte Filmtabletten mit Prägung „L9CZ“ auf der einen und „5“ auf der anderen Seite.

Levocetirizin +pharma ist in Blisterpackungen mit je 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 oder 120 Filmtabletten pro Schachtel erhältlich.
Einzeldosis-Blisterpackungen mit 30 x 1 Filmtablette.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
+pharma arzneimittel gmbh
A-8054 Graz
E-Mail: pluspharma@pluspharma.at

Hersteller:
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., 8054 Graz, Österreich
Synthon BV, 6545 CM Nijmegen, Niederlande
Synthon Hispania SL, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien

Z.Nr.: 1-31855

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.