

## GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

### Levocetirizin STADA 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.**

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

#### 1. WAS IST Levocetirizin STADA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Levocetirizin STADA enthält den Wirkstoff Levocetirizin-Dihydrochlorid.

Levocetirizin STADA ist ein Arzneimittel gegen Allergien.

Zur Behandlung von Krankheitszeichen (Beschwerden) verbunden mit:

- allergischem Schnupfen (einschließlich persistierendem (anhaltendem) allergischen Schnupfen),
- Nesselsucht (Urtikaria).

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON Levocetirizin STADA BEACHTEN?

**Levocetirizin STADA darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen Levocetirizindihydrochlorid, Cetirizin, Hydroxyzin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).
- 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 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 an Epilepsie leiden oder bei Ihnen ein Risiko für Krampfanfälle besteht, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, da die Anwendung von Levocetirizin STADA zu einer Verschlimmerung der Anfälle führen kann.

Wenn bei Ihnen ein Allergietest geplant ist, fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme von Levocetirizin STADA einige Tage vor dem Test beenden sollen. Dieses Arzneimittel kann Auswirkungen auf die Ergebnisse des Allergietests haben.

### **Kinder**

Die Anwendung von Levocetirizin STADA wird bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen, da die Filmtabletten keine Dosisanpassung zulassen.

### **Einnahme von Levocetirizin STADA 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 STADA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol**

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

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

### **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 können unter der Therapie mit Levocetirizin Schläfrigkeit/Benommenheit, Müdigkeit und Abgeschlagenheit auftreten. Wenn Sie beabsichtigen, Auto zu fahren, potenziell gefährliche Tätigkeiten auszuüben oder Maschinen zu bedienen, sollten Sie zunächst warten und Ihre individuelle Reaktion auf das Arzneimittel beobachten. 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 STADA enthält Lactose**

Wenn bei Ihnen schon einmal eine **Unverträglichkeit gegen bestimmte Zuckerarten** festgestellt wurde, halten Sie bitte vor der Einnahme des Arzneimittels Rücksprache mit Ihrem Arzt.

### **3. WIE IST Levocetirizin STADA EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### **Dosierung**

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

#### **Spezielle Dosierungsanweisungen für bestimmte Bevölkerungsgruppen**

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

Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung dürfen dieses Arzneimittel 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.

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung notwendig, sofern die Nierenfunktion normal ist.

#### **Anwendung bei Kindern**

Für Kinder unter 6 Jahren wird die Anwendung von Levocetirizin STADA nicht empfohlen.

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

Die Filmtabletten sollten unzerkaut mit Wasser eingenommen werden. Die Einnahme kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

#### **Wie lange sollten Sie Levocetirizin STADA 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 STADA 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 STADA benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

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

Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin STADA vergessen oder eine niedrigere Dosis als von Ihrem Arzt verschrieben eingenommen haben, nehmen Sie deswegen keine doppelte Dosis ein. Warten Sie bis zu dem Zeitpunkt, an dem Sie die nächste Dosis einnehmen sollen und nehmen Sie dann die normale, von Ihrem Arzt verschriebene Dosis ein.

## Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin STADA abbrechen

Wenn Sie die Einnahme früher als vorgesehen beenden, sollte dies keine schädlichen Auswirkungen haben. Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin STADA abbrechen, kann selten Juckreiz (starkes Jucken) auftreten, auch wenn diese Symptome vor Beginn der Behandlung nicht vorhanden waren. Die Symptome können spontan abklingen. In manchen Fällen können die Symptome stark sein und die Wiederaufnahme der Behandlung erforderlich machen. Die Symptome sollten verschwinden, wenn die Behandlung wiederaufgenommen wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 (betrifft 1 von 10 Behandelten):

Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schläfrigkeit/Benommenheit

### Gelegentlich (betrifft 1 von 100 Behandelten):

Abgeschlagenheit und Bauchschmerzen

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

Weitere Nebenwirkungen wie Herzklopfen, erhöhte Herzfrequenz, Schüttelkrämpfe, Ameisenlaufen, Schwindel, Ohnmacht, Zittern, Dysgeusie (Störung des Geschmacksinns), Dreh- oder Bewegungsgefühl, Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Harnlassen, Unfähigkeit die Blase komplett zu leeren, Schwellungen, Juckreiz, flüchtiger Hautausschlag, Nesselsucht (Schwellung, Rötung und Jucken der Haut), Hautausschlag, Atemnot, Gewichtszunahme, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, aggressives oder erregtes Verhalten, Halluzinationen, Depressionen, Schlaflosigkeit, wiederkehrende Gedanken an oder Beschäftigung mit Selbstmord, Alpträume, Leberentzündung (Hepatitis), abnorme Leberfunktionswerte, gesteigerter Appetit, Übelkeit, Durchfall und Okulogyration (unkontrollierbare kreisende Bewegungen der Augen) wurden ebenfalls berichtet. Juckreiz (starkes Jucken) bei Absetzen der Behandlung.

Bei den ersten Anzeichen einer **Überempfindlichkeitsreaktion** beenden Sie die Einnahme von Levocetirizin STADA und suchen Sie unverzüglich 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 zusammen mit Nesselausschlag (Angioödem), 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 folgende 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 STADA AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis nach „*Verw. bis*“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Die ersten zwei Zahlen stehen für den Monat und die letzten 4 Zahlen für das Jahr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 STADA enthält**

- *Der Wirkstoff ist:* Levocetirizin. Eine Tablette 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 (Überzug).

### **Wie Levocetirizin STADA aussehen und Inhalt der Packung**

Filmtablette.

Levocetirizin STADA Filmtabletten sind weiße bis fast weiße, ovale, beidseits nach außen gewölbte Filmtabletten mit Prägung „L9CZ“ auf der einen und „5“ auf der anderen Seite.

Sie sind in Blisterpackungen mit je: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 90 oder 100 Filmtabletten pro Schachtel erhältlich.

Einzeldosis-Blisterpackungen mit 30x1 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

*Hersteller:*

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich  
Synthon Hispania S.L., 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien  
Synthon BV, 6545 CM Nijmegen, Niederlande  
Lamp San Prospero S.p.A., 41030 San Prospero, Italien  
STADA Arzneimittel AG, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

PharmaCoDane ApS, 2750 Herlev, Dänemark

**Zulassungsnummer: 1-28481**

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

Dänemark:	Levocetirizin STADA
Finnland:	Levocetirizin STADA 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Portugal:	Levocetirizin Ciclum 5 mg, comprimidos
Spanien:	Levocetirizina STADA 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.**