

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Levocetirizin Synthon 5 mg Filmtabletten

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

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

Levocetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Levocetirizin Synthon.

Zur Behandlung von Krankheitszeichen (Symptomen) verbunden mit:

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

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

Levocetirizin Synthon darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch (überempfindlich) gegen Levocetirizindihydrochlorid, Cetirizin, Hydroxyzin, andere als Piperazine bekannte Arzneimittel 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levocetirizin Synthon 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 Synthon Krampfanfälle verstärken könnte.

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

Kinder

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

Einnahme von Levocetirizin Synthon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Einnahme von Levocetirizin Synthon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vorsicht ist geboten, wenn Levocetirizin Synthon zusammen mit Alkohol oder anderen Wirkstoffen, die auf das Gehirn wirken, eingenommen wird.

Bei empfindlichen Patienten könnte die gleichzeitige Verabreichung von Levocetirizin und Alkohol oder Wirkstoffen, die auf das Gehirn wirken, eine zusätzliche Verringerung der Aufmerksamkeit und eine Beeinträchtigung der Leistung bewirken.

Levocetirizin Synthon 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 kann unter der Therapie mit Levocetirizin Synthon Schläfrigkeit/Benommenheit, Müdigkeit oder Abgeschlagenheit auftreten. 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 Synthon in der empfohlenen Dosierung festgestellt.

Levocetirizin Synthon enthält Lactose.

Diese Tabletten enthalten **Lactose**. Bitte nehmen Sie Levocetirizin Synthon daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer **Zuckerunverträglichkeit** leiden.

3. Wie ist Levocetirizin Synthon einzunehmen?

Nehmen Sie Levocetirizin Synthon immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Spezielle Dosierungsanleitungen für bestimmte Patientengruppen

Eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion

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 stark eingeschränkter Nierenfunktion dürfen Levocetirizin Synthon 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

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich, solange die Nierenfunktion normal ist.

Anwendung bei Kindern

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

Wie und wann sollten Sie Levocetirizin Synthon einnehmen?

Nur zur oralen Anwendung.

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

Wie lange sollten Sie Levocetirizin Synthon einnehmen?

Die Anwendungsdauer hängt von der Art, der Dauer und dem Verlauf Ihrer Beschwerden ab und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Levocetirizin Synthon eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin Synthon vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin Synthon abbrechen

Das Beenden der Einnahme sollte keine schädlichen Auswirkungen haben. 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 Synthon und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion können sein: Schwellungen im Bereich des Mundes, der Zunge, des Gesichts und/oder des Rachens, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken (Engegefühl in der

Brust oder Keuchen), Nesselsucht, plötzlicher Blutdruckabfall, der zu Kollaps oder Schock führen kann, was tödlich sein kann.

Häufige (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Schläfrigkeit

Gelegentliche (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Abgeschlagenheit
- Bauchschmerzen

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Herzklopfen
- Beschleunigter Herzschlag/Herzrasen
- Krämpfe
- Kribbeln
- Schwindelgefühl
- Bewußtseinsverlust
- Zittern
- Geschmacksempfinden (Dysgeusie)
- 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
- Gelenkschmerzen
- Aggressives oder erregtes Verhalten
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind (Halluzination)
- Depression
- Schlaflosigkeit
- Häufige Gedanken an oder Beschäftigung mit Selbsttötung
- Alpträume
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Abnorme Leberfunktionswerte
- Erbrechen
- Appetitsteigerung
- Übelkeit
- Durchfall
- Pruritus (starker Juckreiz) nach dem Absetzen.

Weitere Nebenwirkungen, die bei Kindern beobachtet wurden

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Durchfall
- Erbrechen
- Verstopfung
- Schläfrigkeit
- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen

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 Synthion aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und dem Umkarton nach „*Verwendbar bis*“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 Synthion enthält

- Der Wirkstoff ist: Levocetirizin. Eine Tablette enthält Levocetirizindihydrochlorid (5mg), entsprechend 4,2 mg Levocetirizin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, (siehe Abschnitt 2, Levocetirizin Synthion enthält Lactose) Magnesiumstearat(E572) (Tablettenkern) und Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171) und Macrogol 400 (Überzug).

Wie Levocetirizin Synthion aussieht und Inhalt der Packung

Levocetirizin Synthion 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, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 oder 120 Filmtabletten pro Schachtel erhältlich.

Einzelosis-Blisterpackungen mit 30x1 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Niederlande

Hersteller:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Niederlande

Synthon Hispania SL
Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanien

Zulassungsnummer:

1-28473

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

Griechenland:	CETRALIS 5 mg film coated tablets
Finnland:	NOCEDAN
Österreich	Levocetirizin Synthon 5 mg Filmtabletten
Polen	AHIST

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.