Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Levocetirizin - 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten
Für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren

Levocetirizindihydrochlorid

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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

1. Was ist Levocetirizin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
Levocetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Levocetirizin - 1 A Pharma.

Levocetirizin - 1 A Pharma dient zur Behandlung von Allergien.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levocetirizin - 1 A Pharma beachten?

Levocetirizin - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie **allergisch gegen Levocetirizin, 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma Krampfanfälle verstärken könnte.

- Falls Sie planen, einen Allergietest durchführen zu lassen, sollten Sie Ihren Arzt fragen, ob Sie die Anwendung von Levocetirizin - 1 A Pharma für mehrere Tage unterbrechen sollen. Dieses Arzneimittel kann das Ergebnis Ihres Allergietests beeinflussen.

Kinder
Für Kinder unter 6 Jahren wird die Anwendung von Levocetirizin - 1 A Pharma nicht empfohlen, da mit den Filmtabletten keine Dosisanpassung möglich ist.

Einnahme von Levocetirizin - 1 A 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 - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Vorsicht ist geboten, wenn Levocetirizin - 1 A Pharma zusammen mit **Alkohol oder anderen auf das Gehirn wirkenden Mitteln** eingenommen wird. Bei empfindlichen Patienten könnte die gleichzeitige Gabe von Cetirizin oder Levocetirizin und Alkohol oder anderen auf das Gehirn wirkenden Mitteln zu einer zusätzlichen Verminderung der Wachsamkeit und zu einer verminderten Leistungsfähigkeit führen.

Levocetirizin - 1 A 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
Bei einigen Patienten können unter der Therapie mit Levocetirizin - 1 A Pharma Schläfrigkeit/Benommenheit, Müdigkeit und 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 in der empfohlenen Dosierung festgestellt.

Levocetirizin - 1 A Pharma enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Levocetirizin - 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Levocetirizin - 1 A Pharma einzunehmen?
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung
Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren **1 Filmtablette täglich**.

Spezielle Dosierungsanleitungen für bestimmte Patientengruppen
Patienten mit Nieren- und Leberstörungen

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion erhaltengegebenenfalls 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma Filmtabletten nicht empfohlen.

Wie und wann sollten Sie Levocetirizin - 1 A Pharma einnehmen?
Zum Einnehmen.
Die Filmtabletten sollten **unzerkaut** mit Wasser eingenommen werden. Die Einnahme kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Levocetirizin - 1 A Pharma eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge Levocetirizin - 1 A 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.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Levocetirizin - 1 A Pharma benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser wird über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin - 1 A Pharma vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme von Levocetirizin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma abbrechen
Das Beenden der Einnahme sollte keine schädlichen Auswirkungen haben. Dennoch kann in seltenen Fällen nach Beendigung 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 Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Schläfrigkeit/Benommenheit

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Abgeschlagenheit
- Bauchschmerzen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Weitere Nebenwirkungen wie
- 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 (Ödeme)
- Schwellung von Haut und Schleimhaut, vor allem im Gesichts- und Rachenbereich (angioneurotisches Ödem)
- Juckreiz
- flüchtiger Hautausschlag
- Nesselsucht (Schwellung, Rötung, 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 (Halluzinationen)
- Depression
- Schlaflosigkeit
- häufige Gedanken an oder Beschäftigung mit Selbsttötung
- Albtraum
- Leberentzündung (Hepatitis)
- abnorme Leberfunktionswerte
- Erbrechen, Übelkeit, Durchfall
- Appetitsteigerung

wurden ebenfalls berichtet.
Pruritus (starker Juckreiz) nach dem Absetzen.

Bei den ersten Anzeichen einer **Überempfindlichkeitsreaktion** beenden Sie die Einnahme von Levocetirizin - 1 A 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Levocetirizin - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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. 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 - 1 A Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist: Levocetirizindihydrochlorid
  Jede Filmtablette enthält 5 mg Levocetirizindihydrochlorid, entsprechend 4,2 mg Levocetirizin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
  Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid

Wie Levocetirizin - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung
Levocetirizin - 1 A Pharma sind weiße bis cremefarbene, ovale, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „L9CZ“ auf einer Seite und „5“ auf der anderen Seite.

Levocetirizin - 1 A Pharma ist in Packungen mit 10, 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller
Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Niederlande

oder

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1, Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanien

oder

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.