GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Levocetirizin STADA® 5 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern 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.

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 ist ein Antiallergikum.

Es wird angewendet zur Behandlung von Symptomen bei allergischen Erkrankungen wie:

- Heuschnupfen,
- ganzjährigem allergischen Schnupfen,
- chronischer Nesselsucht.

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

Levocetirizin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch gegen Levocetirizindihydrochlorid**, andere **verwandte Substanzen** oder einen der in Abschnitt 6 genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind,

- wenn Sie an einer **schweren Niereninsuffizienz** leiden (Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levocetirizin STADA® 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 Einnahme von Levocetirizin STADA® Krampfanfälle verstärken könnte.
- falls Sie planen, einen Allergietest durchführen zu lassen, sollten Sie Ihren Arzt fragen, ob Sie die Einnahme von Levocetirizin STADA® für mehrere Tage unterbrechen sollen. Dieses Arzneimittel kann das Ergebnis Ihres Allergietests beeinflussen.
- wenn Sie an einer **Niereninsuffizienz** leiden. Sie benötigen dann gegebenenfalls eine niedrigere Dosierung und sollten Ihre Situation mit Ihrem Arzt besprechen.

Kinder

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

Einnahme von Levocetirizin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Andere Arzneimittel können durch Levocetirizin STADA® beeinflusst werden. Diese wiederum können einen Einfluss auf die Wirkung von Levocetirizin STADA® haben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Einnahme von Levocetirizin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Levocetirizin STADA® kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Sie sollten vorsichtig sein, wenn Sie Levocetirizin STADA® zusammen mit **Alkohol** einnehmen. Bei empfindlichen Patienten kann die Wirkung von Alkohol verstärkt oder anders als erwartet sein.

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 kann Levocetirizin STADA® zu Benommenheit, Müdigkeit und Erschöpfung führen. Wenn eines dieser Symptome auftritt, dürfen Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Levocetirizin STADA® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Levocetirizin STADA® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Levocetirizin STADA® einzunehmen?

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

Sie sollten die Filmtablette unzerkaut mit Wasser oder einer anderen Flüssigkeit einnehmen.

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

Anwendung bei Kindern

Kinder unter 6 Jahren sollten Levocetirizin STADA® nicht einnehmen.

Wenn Sie an leichter bis mäßiger Niereninsuffizienz leiden, kann Ihnen Ihr Arzt entsprechend des Schweregrades Ihrer Nierenerkrankung eine niedrigere Dosis verschreiben.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Dauer und Verlauf der Beschwerden. Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie hierzu beraten.

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

können folgende Symptome auftreten:

- Verwirrtheit,
- Durchfall,
- Schwindel,
- Müdigkeit,
- Kopfschmerzen,
- Unwohlsein,
- erweiterte Pupillen,
- Juckreiz,
- Ruhelosigkeit,

- Benommenheit,
- Schläfrigkeit,
- schneller Herzschlag,
- Zittern und
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

Suchen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker auf. Diese können eine Magenentleerung durchführen oder andere Maßnahmen ergreifen, um die Beschwerden zu lindern.

Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Filmtablette zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin STADA® abbrechen

Das Beenden der Einnahme sollte keine schädlichen Auswirkungen hervorrufen. Dennoch kann in seltenen Fällen nach Beendigung der Einnahme von Levocetirizin STADA® 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 und
- Schläfrigkeit/Benommenheit.

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

- Erschöpfung und
- 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,
- erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen,
- unvollständige Blasenentleerung,
- vermehrte Wasseransammlungen im Gewebe (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,
- Leberentzündung (Hepatitis),
- abnorme Leberfunktionswerte,
- Erbrechen,
- Appetitsteigerung,
- Übelkeit,
- Durchfall und
- unkontrollierbare, kreisende Bewegung der Augen (Okulogyration) wurden ebenfalls berichtet.
- Pruritus (starker Juckreiz) nach dem Absetzen.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion beenden Sie die Einnahme von Levocetirizin STADA® 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 STADA® 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 niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levocetirizin STADA® 5 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Levocetirizindihydrochlorid.

1 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 (E171).

Wie Levocetirizin STADA® 5 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis fast weiße, ovale, bikonvexe Tablette mit der Prägung „L9CZ“ auf einer Seite und „5“ auf der anderen Seite.

Levocetirizin STADA® 5 mg Filmtabletten ist in Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Consumer Health Deutschland GmbH
Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM, Nijmegen, Niederlande
Synthon Hispania S.L., Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830, Sant Boi de Llobregat, Spanien
N.V. Eurogenerics S.A., Heizel Esplanade Heysel b 22, 1020 Brussel/Bruxelles, Belgien
LAMP SANPROSPERO S.p.A., Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Italien
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland
Genus Pharmaceuticals, Park View House, 65 London Road, Newbury Berkshire, RG141JN, Grossbritanien

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

Belgien	-	Levocetirizine EG 5 mg, tabletten
Deutschland:		Levocetrizin STADA 5 mg Filmtabletten
Frankreich	-	Levocetirizine EG 5 mg, comprimé pelliculé
Irland	-	Rinozal 5 mg Film Coated tablets
Italien	-	Levocetirizina EG 5 mg compresse rivestite con film
Luxemburg	-	Levocetirizine EG 5 mg, tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.