Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Levocetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Levocetirizin Teva. Levocetirizin Teva dient zur Behandlung von Allergien.

Levocetirizin Teva wird angewendet zur Behandlung von Krankheitszeichen (Symptomen) bei:
- allergischem Schnupfen (einschließlich persistierendem allergischen Schnupfen);
- Nesselsucht (Urtikaria).

Antihistaminika wie Levocetirizin Teva lindern die unangenehmen Symptome und das Unbehagen, die durch die oben angegebenen Zustände bedingt sind, wie z.B. Niesen, gereizte, laufende und verstopfte Nase, juckende, gerötete und tränende Augen und Hautausschlag.

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

Levocetirizin Teva darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Levocetirizindihydrochlorid, 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 Teva 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.

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

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

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

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
Bei einigen Patienten kann unter der Therapie mit Levocetirizin Teva Schläfrigkeit/Benommenheit, Müdigkeit und Erschöpfung auftreten. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen 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 Teva enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Levocetirizin Teva 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 Teva 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.

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren
Die empfohlene Dosis beträgt bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren 1 Tablette täglich.

Spezielle Dosierungsanleitungen für besondere Patientengruppen

<u>Patienten mit Nieren- und Leberfunktionsstörungen</u>
Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (schwere Niereninsuffizienz mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min) dürfen Levocetirizin Teva nicht einnehmen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und 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.

Patienten mit ausschließlich eingeschränkter Leberfunktion sollten die normale vorgeschriebene Dosis einnehmen.

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 Teva nicht empfohlen.

Wie und wann sollten Sie Levocetirizin Teva einnehmen?
Zum Einnehmen.
Die Tablette sollte unzerkaut mit Wasser eingenommen werden. Die Einnahme kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Wie lange sollten Sie Levocetirizin Teva 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 Teva eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge Levocetirizin Teva 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 Teva benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser wird über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin Teva vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Menge zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin Teva abbrechen
Das Beenden der Einnahme sollte keine schädlichen Auswirkungen hervorrufen. 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.

Bei den ersten Anzeichen einer **Überempfindlichkeitsreaktion** beenden Sie die Einnahme von Levocetirizin Teva 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.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Schläfrigkeit/Benommenheit

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Erschöpfung
- Bauchschmerzen

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Appetitsteigerung
- aggressives oder erregtes Verhalten, Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind (Halluzinationen), Depression, Schlaflosigkeit, häufige Gedanken an oder Beschäftigung mit Selbsttötung
- Krämpfe, Kribbeln, Schwindelgefühl, plötzlicher Bewußtseinsverlust, Zittern, gestörtes Geschmacksempfinden
- Drehschwindel
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Okulogyration (unkontrollierbare. kreisende Bewegung der Augen)
- Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag/Herzrasen
- Kurzatmigkeit
- Erbrechen, Übelkeit, Durchfall
- Leberentzündung (Hepatitis), abnorme Leberfunktionswerte
- erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen, unvollständige Blasenentleerung
- an gleicher Stelle auftretender Hautausschlag (fixes Arzneimittelexanthem), Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht (Schwellung, Rötung und Jucken der Haut)
- Pruritus (starker Juckreiz) nach dem Absetzen
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- vermehrte Wasseransammlungen im Gewebe (Ödem)
- Gewichtszunahme

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 Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Teva enthält

- Der Wirkstoff ist Levocetirizindihydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 5 mg Levocetirizindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Titandioxid und Macrogol 400.

Wie Levocetirizin Teva aussieht und Inhalt der Packung
Die Filmtabletten sind weiß bis cremefarben und oval. Die eine Seite der Tablette besitzt die Prägung „LC5“, die andere Seite der Tablette ist glatt.

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

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Teva GmbH
Graf-Arco-Str.3
89079 Ulm

Hersteller

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi ùt 13
4042 Debrecen
Ungarn

~~Táncsics Mihály út 82,~~
~~2100 Gödöllö~~
~~Ungarn~~

~~oder~~

~~TEVA UK Ltd.~~
~~Brampton Road, Hampden Park~~
~~Eastbourne, East D Sussex BN22 9AG~~
~~England~~

oder

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
NL-2031 GA Haarlem
Niederlande

~~oder~~

~~GALIEN LPS~~
~~98 Rue Bellocier~~
~~89100 Sens~~
~~Frankreich~~

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

Belgien	Levocetiriteva 5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Dänemark	Levocetirizindihydrochlorid Teva
Deutschland	Levocetirizin Teva 5 mg Filmtabletten
Frankreich	Levocetirizine Teva 5 mg, comprime pellicule
Irland	Levocetirizine Teva 5 mg Film coated tablets
Italien	Levocetirizina Teva 5 mg compresse rivestite con film
Malta	Levocetirizine Teva 5 mg Film coated tablets
Niederlande	Levocetirizine diHCl 5 PCH, filmomhulde tabletten
Slowakei	Levocetirizin Teva 5 mg filmom obalené tablety
Spanien	Levocetirizina Teva 5mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ungarn	Novocetrin 5mg filmtabletta
Vereinigtes Königreich	Levocetirizine Teva 5 mg Film coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im ~~Juni~~Januar 20~~18~~21.