

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Levocetirizine Sandoz 5 mg Filmtabletten

Levocetirizin (als Dihydrochlorid)

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

#### 1. Was ist Levocetirizine Sandoz und wofür wird es angewendet?

Levocetirizin ist ein Antiallergikum. Es wird angewendet zur Behandlung der Symptome verbunden mit allergischen Krankheiten, wie beispielsweise:

- Heuschnupfen
- saisonunabhängige Allergien, wie Staub- oder Haustierallergien
- chronische Nesselsucht

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levocetirizine Sandoz beachten?

**Levocetirizine Sandoz darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch (überempfindlich) gegen Levocetirizin, einen damit verwandten Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile** von Levocetirizine Sandoz 5 mg sind (siehe Abschnitt 6 „Was Levocetirizine Sandoz enthält“).
- wenn Sie an **schwerem Nierenversagen** leiden (weniger als 10 ml/Min. Kreatinin-Clearance)

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levocetirizine Sandoz einnehmen.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie:

- an Epilepsie leiden oder sich bei Ihnen aus einem anderen Grund Krampfanfälle entwickeln können
- an einer Nierenversagen leiden. Sie benötigen dann gegebenenfalls eine niedrigere Dosis und sollten Ihre Situation mit Ihrem Arzt besprechen.

- voraussichtlich nicht in der Lage sind, Ihre Blase zu entleeren (bei Erkrankungen wie Rückenmarksverletzung oder vergrößerter Prostata).
- bei Ihnen ein Allergietest durchgeführt werden soll. Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme von Levocetirizine Sandoz vor dem Test für einige Tage unterbrechen sollen. Dieses Arzneimittel kann das Ergebnis Ihres Allergietests beeinflussen.

### **Kinder**

Für Kinder unter 6 Jahren wird Levocetirizine Sandoz nicht empfohlen, da mit den aktuellen Filmtabletten keine Dosisanpassung möglich ist.

### **Einnahme von Levocetirizine Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Andere Arzneimittel können durch Levocetirizin beeinflusst werden. Sie können umgekehrt auch die gute Wirkung von Levocetirizin beeinflussen.

Bitte **informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Einnahme von Levocetirizine Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Levocetirizin kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Sie müssen vorsichtig sein, wenn Sie Levocetirizin gleichzeitig mit **Alkohol** einnehmen. Bei empfindlichen Patienten ist die Wirkung von Alkohol möglicherweise stärker oder anders als erwartet.

### **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 manchen Patienten verursacht Levocetirizin möglicherweise Schläfrigkeit, Müdigkeit und Erschöpfung. Wenn Sie eines dieser Symptome feststellen, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

### **Levocetirizine Sandoz enthält Lactose**

Diese Tabletten enthalten **Lactose**. Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie **bestimmte Zuckerarten nicht vertragen**, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt.

## **3. Wie ist Levocetirizine Sandoz 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.

Schlucken Sie die Tablette **unzerkaut** mit Wasser oder einer anderen Flüssigkeit.

Die übliche Dosis für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren beträgt **eine Tablette täglich**. Kinder unter 6 Jahren dürfen Levocetirizine Sandoz nicht einnehmen.

Wenn Sie an leichtem bis mäßig schwerem **Nierenversagen** leiden, wird Ihr Arzt je nach Schwere Ihrer Nierenkrankheit möglicherweise eine niedrigere Dosis verschreiben.

Die Dauer der Behandlung hängt von Art, Dauer und Verlauf der Beschwerden ab. Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie dazu beraten.

**Wenn Sie eine größere Menge von Levocetirizine Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Levocetirizin eingenommen haben, als Sie sollten, kann bei Erwachsenen Schläfrigkeit auftreten. Bei Kindern kann es zunächst zu Erregung und Ruhelosigkeit und anschließend zu Schläfrigkeit kommen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie werden möglicherweise Ihren Magen leerpumpen oder andere Maßnahmen treffen, um die Symptome zu lindern.

Wenn Sie eine größere Menge von Levocetirizine Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizine Sandoz vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die folgende Tablette zum üblichen Zeitpunkt ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizine Sandoz abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Levocetirizin früher als geplant abbrechen, sollte dies keine Nebenwirkungen verursachen. Die Symptome, wegen der Sie Levocetirizin eingenommen haben, kehren aber möglicherweise wieder zurück.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):  
Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Müdigkeit.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):  
Erschöpfung, Bauchschmerzen.

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

Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag, Krampfanfälle, Kribbeln und Prickeln, Schwindelgefühl, kurze Bewusstlosigkeit, Zittern, Dysgeusie (Störung des Geschmackssinns), Gefühl, dass sich alles dreht oder bewegt, Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Okulogyration (unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen), schmerzhaftes oder erschwertes Wasserlassen, Unfähigkeit, die Harnblase völlig zu entleeren, Ödem, Pruritus (Juckreiz), Hautausschlag, Urtikaria (Schwellung, Rötung und Juckreiz der Haut), Hautausschlag, Kurzatmigkeit, Gewichtszunahme, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, aggressives oder unruhiges Verhalten, Halluzinationen, Depressionen, Schlaflosigkeit, wiederkehrende Gedanken an oder Beschäftigung mit Suizid, Hepatitis, Leberfunktionsstörung, Erbrechen, gesteigerter Appetit, Übelkeit, Durchfall.  
Pruritus (starker Juckreiz) nach dem Absetzen des Arzneimittels.

Beenden Sie die Einnahme von Levocetirizine Sandoz bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion und informieren Sie Ihren Arzt.

Mögliche Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion sind: Schwellung von Mund, Zunge, Gesicht und/oder Rachen, Atem- oder Schluckbeschwerden (Engegefühl im Brustkorb oder pfeifende Atmung), Nesselsucht, plötzlicher Blutdruckabfall, der zu einem Kollaps oder Schock führt, der 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  
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brüssel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Levocetirizine Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 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 Levocetirizine Sandoz enthält**

Der Wirkstoff ist Levocetirizin.

Jede Tablette enthält 5 mg Levocetirizindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Lactose (als Monohydrat), Magnesiumstearat, Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171) und Macrogol 400.

### **Wie Levocetirizine Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Die Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene ovale, bikonvexe Tabletten mit Prägung „L9CZ“ auf einer Seite und „5“ auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind in Alu/PVC/PVDC- oder OPA/Alu/PVC/Alu-Blisterpackungen verpackt, die sich in einem Umkarton befinden.

Packungsgrößen:

7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 30 x 1, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 oder 120 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde.

*Hersteller:*

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Niederlande

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

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

**Zulassungsnummer**

BE347496

BE347505

**Art der Abgabe**

Frei verkäuflich

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

Belgien: Levocetirizine Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten

Deutschland: Levocetirizin HEXAL 5 mg Filmtabletten

Frankreich: Levocetirizine Sandoz 5 mg, comprimé pelliculé

Vereinigtes Königreich: Levocetirizine dihydrochloride 5 mg Tablets

Italien: Levocetirizina Sandoz 5 mg compresse rivestite con film

Niederlande: Levocetirizine diHCl Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2018.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2018.**