

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

1. Was ist Levocetiriteva und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Levocetiriteva ist Levocetirizindihydrochlorid.
Levocetiriteva ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Allergien.

Es ist angezeigt zur Behandlung von Krankheitsanzeichen (Symptomen) bei:

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

Antihistaminika wie Levocetiriteva 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, rote und wässrige Augen** und Hautausschlag.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levocetiriteva beachten?

Levocetiriteva darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levocetirizindihydrochlorid, gegen Cetirizin, gegen Hydroxyzin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an **einer schweren Nierenerkrankung** leiden (schwere Niereninsuffizienz mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Wenn Sie anfällig sind für Probleme, Ihre Blase zu entleeren (mit Erkrankungen wie Rückenmarksverletzungen oder vergrößerte Prostata), bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie an Epilepsie leiden oder das Risiko auf Krampfanfälle laufen, bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat, da die Einnahme von Levocetiriteva eine Verschlimmerung der Anfälle verursachen kann.

Wenn Allergietests geplant sind, bitte fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme von Levocetiriteva einige Tage abbrechen müssen, bevor die Tests durchgeführt werden. Dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse der Allergietests beeinflussen.

Kinder

Levocetiriteva Filmtabletten werden nicht zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren empfohlen, da mit der Filmtablettenform keine Dosisanpassung möglich ist.

Einnahme von Levocetiriteva 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 Levocetiriteva zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vorsicht ist geboten, wenn Levocetiriteva zusammen mit Alkohol bzw. anderen zentral wirkenden Mitteln eingenommen wird.

Bei empfindlichen Patienten kann die gleichzeitige Anwendung von Levocetiriteva und Alkohol oder anderen zentral wirkenden Mitteln zu einer weiteren Verringerung der Aufmerksamkeit und zu einer Leistungsbeeinträchtigung 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 während der Behandlung mit Levocetiriteva Benommenheit / Verschlafenheit, Müdigkeit und Erschöpfung auftreten. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis Sie Ihre persönliche Reaktion auf das Arzneimittel kennen. Bei besonderen Tests wurde jedoch bei gesunden Testpersonen nach Einnahme von Levocetirizin in der empfohlenen Dosierung keine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit, des Reaktionsvermögens und der Verkehrstüchtigkeit festgestellt.

Levocetiriteva enthält Laktose

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

3. Wie ist Levocetiriteva 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 für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren beträgt 1 Filmtablette täglich:

Spezifische Dosierungsempfehlungen für besondere Patientengruppen:

Eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion

Patienten mit einer schweren Nierenkrankheit (schwere Niereninsuffizienz mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min) dürfen Levocetiriteva nicht einnehmen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion können eine geringere Dosis erhalten, 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 gewöhnlich empfohlene Dosis einnehmen.

Ältere Patienten im Alter von 65 und mehr

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

Anwendung bei Kindern

Für Kinder unter 6 Jahren wird die Anwendung von Levocetiriteva nicht empfohlen.

Wie und wann sollten Sie Levocetiriteva einnehmen?

Nur zum Einnehmen.

Die Levocetiriteva Filmtabletten müssen unzerkaut mit Wasser eingenommen werden. Die Einnahme kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Wie lange sollten Sie Levocetiriteva einnehmen?

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Art, Dauer und dem Verlauf Ihrer Beschwerden und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge Levocetiriteva eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie eine größere Menge von Levocetiriteva eingenommen haben, als Sie sollten, kann bei Erwachsenen Schläfrigkeit auftreten. Bei Kindern kann es zunächst zu Erregung und Ruhelosigkeit und anschließend zu Schläfrigkeit kommen.

Wenn Sie denken das Sie eine größere Menge von Levocetiriteva angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Der wird über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Levocetiriteva vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Levocetiriteva abbrechen

Wenn Sie die Behandlung abbrechen, dürfte dies keine schädlichen Auswirkungen haben. Allerdings kann Pruritus (intenser Juckreiz) selten auftreten, wenn Sie die Einnahme von Levocetiriteva abbrechen, auch wenn diese Symptome vor Anfang der Behandlung nicht aufgewiesen wurden.

Die Symptome können spontan verschwinden. In einigen Fällen können die Symptome intensiv sein und den Wiederanfang der Behandlung erfordern. Die Symptome sollten verschwinden, wenn die Behandlung wieder angefangen wird.

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 Levocetiriteva 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 Brustkorb oder Keuchen) zusammen mit Nesselsucht, plötzlicher Blutdruckabfall, der zu Kollaps oder Schock führen kann, was tödlich sein kann.

Häufig: kann bis zu 1 in 10 Personen betreffen

- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Schläfrigkeit/Benommenheit.

Gelegentlich: kann bis zu 1 in 100 Personen betreffen

- Erschöpfung
- Bauchschmerzen.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- erhöhter Appetit
- aggressives oder erregtes Verhalten, Halluzinationen, Depressionen, Schlaflosigkeit, wiederkehrende Gedanken an oder Beschäftigung mit Selbstmord
- Krampfanfälle, Kribbeln, Schwindelgefühl, Synkope, Zittern, Geschmacksstörungen
- Empfindung der Drehung oder Bewegung
- Sehstörungen, Verschwommenes Sehen, Okulogyration (unkontrollierbare kreisende Bewegungen der Augen)
- Herzklopfen, beschleunigte Herzfrequenz
- Atemnot
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Hepatitis, abnorme Leberfunktionswerte bei Blutuntersuchungen
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Unfähigkeit die Blase vollständig zu entleeren
- fixe Arzneimittelexanthem, Pruritus (Juckreiz), Hautausschlag, Nesselsucht (Schwellung, Rötung und Juckreiz der Haut)
- Pruritus (Juckreiz) nach Abbruch der Behandlung.
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- Schwellung der Haut aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen
- 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 über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 BRÜSSEL - Website: www.fagg-afmps.be - E-Mail: 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 Levocetiriteva 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 der Blisterpackung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Levocetiriteva 5 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Levocetirizindihydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 5 mg Levocetirizindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Laktose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400.

Wie Levocetiriteva aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, oval Filmtabletten. Die eine Seite der Tablette besitzt die Prägung "LC5" die andere Seite der Tablette ist glatt.

Levocetiriteva 5 mg Filmtabletten stehen in Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90 und 100 Filmtabletten zur Verfügung.

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Hersteller

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

oder Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Niederlande

oder GALIEN LPS 98 Rue Bellocier, 89100 Sens, Frankreich

oder TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungarn

oder TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllo, Ungarn

Zulassungsnummer

BE328596

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

BE: Levocetiriteva 5mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

DE: Levocetirizin Teva 5 mg Filmtabletten

DK: Levocetirizindihydrochlorid Teva

ES: Levocetirizina Teva 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

FR: Levocetirizine teva 5 mg, comprimé pellicule

HU: Novocetrin 5 mg filmtabletta

IE: Levocetirizine Teva 5 mg film coated tablets

IT: Levocetirizina Teva 5 mg compresse rivestite con film

MT: Levocetirizine Teva 5 mg film coated tablets

NL: Levocetirizine diHCl 5 PCH, filmomhulde tabletten 5mg

SK: Levocetirizin Teva 5 mg filmom obalene tablety

UK: Levocetirizine 5mg Film coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2018.