

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****Levocetirizin +pharma 5 mg Filmtabletten**

Für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren

Wirkstoff: Levocetirizin-Dihydrochlorid

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

**1. Was ist Levocetirizin +pharma und wofür wird es angewendet?**

Levocetirizin-Dihydrochlorid ist der Wirkstoff von Levocetirizin +pharma.

Levocetirizin +pharma dient zur Behandlung von Allergien.

Zur Behandlung von Krankheitszeichen (Symptomen) bei:

- Allergischem Schnupfen (einschließlich persistierendem [anhaltendem] allergischen Schnupfen)
- Nesselausschlag (Urtikaria)

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levocetirizin +pharma beachten?****Levocetirizin +pharma darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Levocetirizin-Dihydrochlorid, Cetirizin, Hydroxyzin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind wenn Ihre **Nierenfunktion stark eingeschränkt** ist (schweres Nierenversagen mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levocetirizin +pharma 5 mg Filmtabletten einnehmen.

Wenn Sie möglicherweise nicht in der Lage sind, Ihre Blase zu entleeren (bei Erkrankungen wie Rückenmarksverletzungen oder vergrößerter Prostata), fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie Epilepsiepatient sind oder bei Ihnen ein Krampfisiko besteht, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat, da die Anwendung von Levocetirizin +pharma Krampfanfälle verstärken könnte.

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

**Kinder**

Levocetirizin +pharma Filmtabletten sind nicht für Kinder unter 6 Jahren geeignet, da die derzeit verfügbaren Filmtabletten eine entsprechende Dosisanpassung nicht erlauben.

**Einnahme von Levocetirizin +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 +pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Vorsicht ist geboten, wenn Levocetirizin +pharma zusammen mit Alkohol oder anderen auf das Gehirn wirkenden Mitteln eingenommen wird.

Bei empfindlichen Patienten könnte die gleichzeitige Gabe von Levocetirizin +pharma und Alkohol oder anderen auf das Gehirn wirkenden Mitteln zu einer zusätzlichen Verminderung der Wachsamkeit und zu einer verminderten Leistungsfähigkeit führen.

Levocetirizin +pharma kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

**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**

Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei einigen Patienten kann die Therapie mit Levocetirizin +pharma Schläfrigkeit/Benommenheit, Müdigkeit oder Abgeschlagenheit verursachen. 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 +pharma in der empfohlenen Dosierung festgestellt.

**Levocetirizin +pharma enthält Lactose.**

Diese Tabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Levocetirizin +pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

**3. Wie ist Levocetirizin +pharma 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.

Die empfohlene Dosis bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren beträgt 1 Filmtablette täglich.

**Spezielle Dosierungsanweisungen für besondere Patientengruppen:***Patienten mit Nieren- und Leberstörungen*

Patienten mit eingeschränkter 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 schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion dürfen Levocetirizin +pharma nicht verwenden.

Patienten mit ausschließlich beeinträchtigter Leberfunktion sollten die normale empfohlene 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 +pharma Filmtabletten nicht empfohlen.

#### **Wie und wann sollten Sie Levocetirizin +pharma einnehmen?**

Zum Einnehmen.

Levocetirizin +pharma Filmtabletten sollten unzerkaut mit Wasser eingenommen werden. Die Einnahme kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

#### **Wie lange sollten Sie Levocetirizin +pharma 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 +pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Levocetirizin +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.

Wenn Sie denken, dass Sie eine Überdosis Levocetirizin +pharma genommen haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt, der dann entscheiden wird, welche Maßnahmen ergriffen werden sollten.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin +pharma vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin +pharma vergessen oder eine niedrigere Dosis als von Ihrem Arzt verschrieben eingenommen haben, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein um die vergessene Dosis auszugleichen. Nehmen Sie die nächste Menge zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin +pharma abbrechen**

Das Beenden der Einnahme sollte keine schädlichen Auswirkungen haben.

Dennoch kann in seltenen Fall nach Abbruch der Einnahme von Levocetirizin +pharma 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schläfrigkeit/Benommenheit

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

Abgeschlagenheit, Bauchschmerzen

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

Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag/Herzrasen, Krämpfe, Kribbeln, Schwindelgefühl, plötzlicher Bewusstseinsverlust, Zittern, gestörtes Geschmackempfinden, Drehschwindel, Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Okulogyration (unkontrollierbare, kreisende Bewegung der Augen), erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen, unvollständige Blasenentleerung, vermehrte Wasseransammlungen im Gewebe (Ödem), Schwellung von Haut und Schleimhaut, vor allem im Gesicht- und Rachenbereich (Angioneurotisches 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 da sind (Halluzination), Depression, Schlaflosigkeit, häufige Gedanken an oder Beschäftigung mit Selbsttötung, Leberentzündung (Hepatitis), abnorme Leberfunktionswerte, Erbrechen, Appetitsteigerung, Übelkeit und Durchfall wurden ebenfalls berichtet. Pruritus (starker Juckreiz) nach dem Absetzen.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion beenden Sie die Einnahme von Levocetirizin +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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

**5. Wie ist Levocetirizin +pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und dem Umkarton nach „*Verw. bis:*“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten zwei Zahlen stehen für den Monat und die letzten vier Zahlen für das Jahr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 Levocetirizin +pharma enthält**

*Der Wirkstoff ist Levocetirizin.* Eine Tablette enthält Levocetirizin-Dihydrochlorid (5 mg), entsprechend 4,2 mg Levocetirizin.

*Die sonstigen Bestandteile sind:* mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (E572) und Hypromellose (E464), Titandioxid (E171) und Macrogol 400 .

**Wie Levocetirizin +pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Levocetirizin +pharma Filmtabletten sind weiße bis fast weiße, ovale, beidseits nach außen gewölbte Filmtabletten mit Prägung „L9CZ“ auf der einen und „5“ auf der anderen Seite.

Sie sind in Blisterpackungen mit je 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 oder 120 Filmtabletten pro Schachtel erhältlich.

Einzeldosis –Blisterpackungen mit 30 x 1 Filmtablette

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

+pharma arzneimittel gmbh

A-8054 Graz

E-Mail: pluspharma@pluspharma.at

Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.,

A-8054 Graz

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Niederlande

Synthon Hispania SL

Castelló 1, Polígono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Spanien

**Z.Nr.:** 1-31855

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

Tschechische Republik: VOYACYN 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

Polen: Medtax, 5 mg, tabletki powlekane

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.**