

Gebrauchsinformation: Information für Anwender Levocetirizine Teva 5 mg Filmtabletten

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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Der Wirkstoff von Levocetirizine Teva ist Levocetirizindihydrochlorid.
Levocetirizine Teva ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Allergien.

Es wird angewendet zur Behandlung von Krankheitsanzeichen (Symptomen), die mit allergischen Zuständen assoziiert sind, wie:

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

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

Levocetirizine Teva darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levocetirizindihydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, gegen Cetirizin, Hydroxyzin oder Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel).
- wenn Sie eine **schwere Nierenkrankheit haben und Dialyse benötigen.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Wenn Sie an einer Niereninsuffizienz leiden, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat; falls erforderlich, werden Sie eine niedrigere Dosis einnehmen. Die neue Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn Sie Probleme oder eine Erkrankung haben, die das Risiko auf Schwierigkeiten beim Wasserlassen erhöhen könnten (z.B. Rückenmarkverletzung 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 Levocetirizine Teva eine Verschlimmerung der Anfälle verursachen kann.

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

Kinder

Levocetirizine Teva wird bei Kindern unter 6 Jahre nicht empfohlen, da die Filmtabletten keine Anpassung der Dosis ermöglichen.

Einnahme von Levocetirizine 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 Levocetirizine Teva zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vorsicht ist geboten, wenn Sie Levocetirizine Teva zusammen mit Alkohol oder anderen zentral dämpfenden Mittel einnehmen.

Bei empfindlichen Patienten könnte die gleichzeitige Gabe von Levocetirizine Teva mit Alkohol oder anderen zentral dämpfenden Mitteln zu einer zusätzlichen Verminderung der Wachsamkeit und zu einer verminderten Leistungsfähigkeit führen.

Levocetirizine Teva kann mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden.

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 können unter der Therapie mit Levocetirizine Teva Schläfrigkeit, Müdigkeit und Erschöpfungszustände auftreten. Seien Sie vorsichtig beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen, bis Sie wissen wie Sie auf dieses Arzneimittel reagieren. In besonderen Untersuchungen wurde jedoch keine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit, des Reaktionsvermögens und der Verkehrstüchtigkeit gesunder Testpersonen nach Einnahme von Levocetirizin in der empfohlenen Dosierung festgestellt.

Levocetirizine Teva enthält Laktose

Bitte nehmen Sie Levocetirizine Teva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Levocetirizine 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 ganz sicher sind.

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren

Die empfohlene Dosierung für Erwachsene und Kinder im Alter von 6 Jahren und drüber ist eine Tablette täglich.

Spezielle Dosierungsanweisungen für bestimmte Bevölkerungsgruppen

Eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion

Patienten mit schwere Nierenkrankheit, die eine Dialyse benötigen, dürfen Levocetirizine Teva nicht einnehmen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und Patienten mit gleichzeitig eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion erhalten je nach Schweregrad der Nierenerkrankung gegebenenfalls eine geringere Dosis und bei Kindern richtet sich die Dosis zusätzlich nach dem Körpergewicht. Die Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt.

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

Ältere Patienten im Alter von 65 und mehr

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

Anwendung bei Kindern

Für Kinder unter 6 Jahre wird die Anwendung von Levocetirizine Teva nicht empfohlen.

Wie und wann sollten Sie Levocetirizine Teva einnehmen?

Nur zum Einnehmen.

Die Filmtabletten müssen unzerkaut mit Wasser und können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie Levocetirizine Teva einnehmen?

Die Einnahmedauer hängt vom Typ, der Länge und der Entwicklung Ihrer Beschwerden ab und wird von Ihrem Arzt festgelegt

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

Wenn Sie zu viel Levocetirizine Teva eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem "Antigiftzentrum" (070/245.245) in Verbindung.

Symptome einer Überdosierung können bei Erwachsenen Schläfrigkeit und bei Kindern zuerst Erregung und Ruhelosigkeit und dann Schläfrigkeit sein.

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Levocetirizine Teva eingenommen haben, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit. Ihr Arzt wird dann entscheiden, welche Maßnahmen gegebenenfalls zu ergreifen sind.

Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizine Teva vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, nehmen Sie aber die nächste Tablette zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizine Teva abbrechen

Wenn Sie die Behandlung abbrechen, dürfte dies keine schädlichen Auswirkungen haben. Allerdings kann Pruritus (intensiver Juckreiz) selten auftreten, wenn Sie die Einnahme von Levocetirizine Teva 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 Wiederaufgang der Behandlung erfordern. Die Symptome sollten verschwinden, wenn die Behandlung wieder angefangen wird.

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.

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

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Mundtrockenheit,
- Kopfschmerzen,
- Müdigkeit
- Mattigkeit/Schläfrigkeit.

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

- Erschöpfung,
- Schmerzen im Bauch.

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, Albträume,
- Krampfanfälle, Kribbeln, Schwindelgefühl, Ohnmacht, Zittern, Geschmacksstörungen,
- Empfindung der Drehung oder Bewegung,
- Sehstörungen, Verschwommenes Sehen, Okulogyration (unkontrollierbare kreisende Bewegungen der Augen),
- kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann, beschleunigte Herzfrequenz,
- Kurzatmigkeit,
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall,
- Hepatitis, abnorme Leberfunktionswerte bei Blutuntersuchungen,
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Unfähigkeit die Blase vollständig zu entleeren,
- rote Flecken, die bei jeder Einnahme von Levocetirizine Teva an derselben Stelle der Haut oder Schleimhäute wieder auftreten

- Pruritus (Juckreiz), Hautausschlag, Urtikaria (Schwellung, Rötung und Jucken der Haut),
- Pruritus (Juckreiz) nach Abbruch der Behandlung,
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen,
- Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen in den Geweben (Ödeme),
- 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 Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou - Webseite: www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@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 Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf 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 Teva enthält

- Der Wirkstoff ist Levocetirizindihydrochlorid. Jede Tablette enthält 5 mg Levocetirizindihydrochlorid (entsprechend 4,2 mg Levocetirizin).
- Die sonstigen Bestandteile sind
Kern: mikrokristalline Cellulose, Laktose-Monohydrat, wasserfreies kolloidales Silizium, Magnesiumstearat (E572)
Umhüllung: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171) und Macrogol 400.

Wie Levocetirizine Teva aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind weiß bis gebrochen weiß, oval, mit der Prägung ‚LC5‘ auf einer Seite. Die andere Seite ist glatt.

Levocetirizine Teva wird in Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 oder 120 Tabletten pro Schachtel, und in Einzeldosis-Blisterpackungen mit 30x1 Tabletten angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Deutschland

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

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

Zulassungsnummer

BE348345

Art der Abgabe

Apothekenpflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt in 12/2023.