

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

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

Levocetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Levocetirizin AB.

Levocetirizin AB ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Allergien.

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

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

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

Levocetirizin AB 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 eine schwere Nierenkrankheit haben und Dialyse benötigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levocetirizin AB 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 Levocetirizin AB eine Verschlimmerung der Anfälle verursachen kann.

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

Kinder

Für Kinder unter 6 Jahren wird die Einnahme von Levocetirizin AB nicht empfohlen, da mit der Filmtablettenform keine Dosisanpassung möglich ist.

Einnahme von Levocetirizin AB zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Levocetirizin AB zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vorsicht ist geboten, wenn Levocetirizin AB gleichzeitig mit Alkohol oder mit anderen Stoffen, die auf das Gehirn wirken, eingenommen wird. Bei empfindlichen Patienten, die Levocetirizin AB zusammen mit Alkohol oder anderen auf das Gehirn wirkenden Stoffen einnehmen, könnte dies zu einer zusätzlichen Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit und der Leistungsfähigkeit führen.

Levocetirizin AB kann mit oder ohne Nahrung 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 kann während der Behandlung mit Levocetirizin AB 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.

Levocetirizin AB enthält Lactose

Levocetirizin AB enthält Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Levocetirizin AB erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Levocetirizin AB 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 für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren beträgt 1 Filmtablette täglich.

Spezielle Dosierungsempfehlungen für besondere Patientengruppen:

Eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion können je nach Schwere ihrer Nierenerkrankung 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 schwerer Nierenerkrankung, die eine Dialyse benötigen, dürfen Levocetirizin AB nicht einnehmen.

Patienten mit ausschließlich eingeschränkter Leberfunktion sollten die gewöhnlich verschriebene Dosis einnehmen.

Patienten mit gleichzeitig eingeschränkter Leber- und 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.

Ältere Patienten im Alter von 65 und mehr Jahren

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

Anwendung bei Kindern

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

Wie und wann sollten Sie Levocetirizin AB einnehmen?

Nur zum Einnehmen.

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

Wie lange sollten Sie Levocetirizin AB 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 von Levocetirizin AB eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Levocetirizin AB 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 glauben, eine Überdosierung von Levocetirizin AB eingenommen zu haben, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245), die dann entscheiden, welche Maßnahmen ergriffen werden sollten.

Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin AB vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen oder eine niedrigere Dosis als von Ihrem Arzt verschrieben eingenommen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin AB abbrechen

Wenn Sie die Behandlung abbrechen, dürfte dies keine schädlichen Auswirkungen haben. Gelegentlich kann Pruritus (intenser Juckreiz) manchmal auftreten, wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin AB 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.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schläfrigkeit/Benommenheit

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

Erschöpfung und Bauchschmerzen

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

Weitere Nebenwirkungen wie Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag, Krampfanfälle, Kribbeln und Prickeln, Schwindelgefühl, in Ohnmacht fallen, Zittern, Geschmacksstörungen, Empfindung der Drehung oder Bewegung, Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Okulogyration (unkontrollierbare, kreisende Bewegung der Augen), Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Unfähigkeit, die Blase vollständig zu entleeren, Schwellung der Haut aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen, Pruritus (Juckreiz), vorübergehender Hautausschlag, Urtikaria (Schwellung, Rötung und Jucken der Haut), Hautausschlag, Atemnot, Gewichtszunahme, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, aggressives oder erregtes Verhalten, Halluzinationen, Depression, Schlaflosigkeit, wiederkehrende Gedanken an oder Beschäftigung mit Selbstmord, Alpträume, Hepatitis, abnorme Leberfunktion, Erbrechen, erhöhter Appetit, Übelkeit sowie Durchfall wurden ebenfalls berichtet. Pruritus (intenser Juckreiz) nach Abbruch der Behandlung.

Beenden Sie bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion die Einnahme von Levocetirizin AB und informieren Sie Ihren Arzt. Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion können sein:

Schwellungen im Bereich des Mundes, der Zunge, des Gesichts und/oder des Rachens, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken (Engegefühl im Brustkorb oder pfeifender Atem), Nesselsucht, plötzlicher Blutdruckabfall, der zu einem Kollaps oder einem Schock führen kann, 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 anzeigen über die:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Levocetirizin AB 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 Levocetirizin AB enthält

- Der Wirkstoff ist Levocetirizin. Jede Tablette enthält 5 mg Levocetirizindihydrochlorid, entsprechend 4,2 mg Levocetirizin.

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

Wie Levocetirizin AB aussieht und Inhalt der Packung

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

Die Tabletten sind in Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 oder 120 Tabletten pro Umkarton erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern

Levocetirizin AB 5 mg (OPA/Aluminium/PVC/Aluminium Blisterpackung): BE347794

Levocetirizin AB 5 mg (PVC/PVdC/Aluminium Blisterpackung): BE347803

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

Hersteller

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

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

BE: Levocetirizin AB 5 mg Filmtabletten

FR: Levocetirizine Arrow 5 mg comprimé pelliculé

IT: Levocetirizina Aurobindo 5 mg compresse rivestite con film

NL: Levocetirizine 2HCl Aurobindo 5 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im 09/2024 / 01/2025.