

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

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

Der Wirkstoff in Levocetirizine EG ist Levocetirizindihydrochlorid, ein antiallergischer Wirkstoff. Er wird zur Behandlung von Krankheitssymptomen bei allergischen Erkrankungen eingesetzt, wie:

- Heuschnupfen
- ganzjährigen Allergien wie Staub- oder Tierhaarallergien
- chronischem Nesselausschlag

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

##### Levocetirizine EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levocetirizin, andere verwandte Substanzen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Einschränkung der Nierenfunktion leiden (Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min).

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Levocetirizine EG 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 Levocetirizine EG eine Verschlimmerung der Anfälle verursachen kann.
- Wenn Allergietests geplant sind, bitte fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme von Levocetirizine EG einige Tage abbrechen müssen, bevor die Tests durchgeführt werden. Dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse der Allergietests beeinflussen.

- wenn Sie unter einer Nierenschwäche leiden. Sie benötigen eventuell eine niedrigere Dosis und sollten Ihre Situation mit Ihrem Arzt besprechen.

### **Kinder**

Für Kinder unter 6 Jahren wird von Levocetirizine EG nicht empfohlen, da mit der Filmtablettenform keine Dosisanpassung möglich ist.

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

Andere Arzneimittel können durch Levocetirizine EG beeinflusst werden. Diese können ihrerseits einen Einfluss darauf haben, wie gut Levocetirizine EG wirkt.

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

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

Levocetirizine EG kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Wenn Sie Levocetirizine EG gleichzeitig mit Alkohol zu sich nehmen, müssen Sie vorsichtig sein. Bei empfindlichen Patienten kann die Wirkung von Alkohol verstärkt oder anders als erwartet sein.

### **Fertilität, 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 manchen Patienten kann Levocetirizine EG Benommenheit, Müdigkeit und Abgeschlagenheit hervorrufen. Wenn Sie eines dieser Symptome spüren, dürfen Sie kein Fahrzeug fahren oder eine Maschine bedienen.

### **Levocetirizine EG enthält Lactose**

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

## **3. Wie ist Levocetirizine EG einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Tabletten sollten als Ganzes mit Wasser oder einer anderen Flüssigkeit geschluckt werden.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder im Alter von 6 Jahren und älter beträgt eine Tablette täglich.

### **Anwendung bei Kindern**

Kinder unter 6 Jahren dürfen Levocetirizine EG nicht einnehmen.

Wenn Sie an einer leichten bis mittelschweren Nierenfunktionsstörung leiden, wird Ihr Arzt Ihnen entsprechend der Schwere Ihrer Nierenerkrankung eventuell eine niedrigere Dosis verschreiben.

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

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

Wenn sie eine größere Menge von Levocetirizine EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie eine größere Menge von Levocetirizine EG eingenommen haben, als Sie sollten, haben Sie möglicherweise folgende Symptome: Verwirrtheit, Durchfall, Schwindelgefühl, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Erweiterung der Pupillen, Juckreiz, Unruhe, Benommenheit, Schläfrigkeit, schneller Herzschlag, Zittern und Schwierigkeiten beim Wasserlassen. Verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker. Diese werden gegebenenfalls Ihren Magen entleeren oder andere Maßnahmen ergreifen, um Ihre Symptome zu lindern.

**Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizine EG 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 nächste Tablette zur üblichen Zeit.

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

Wenn Sie die Behandlung abbrechen, dürfte dies keine schädlichen Auswirkungen haben. Allerdings kann Pruritus (intenser Juckreiz) manchmal auftreten, wenn Sie die Einnahme von Levocetirizine EG 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: kann bis zu 1 in 10 Personen betreffen***

Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schläfrigkeit/Benommenheit

***Gelegentlich: kann bis zu 1 in 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, 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, Hepatitis, abnorme Leberfunktion, Erbrechen, erhöhter Appetit, Übelkeit, Durchfall sowie Okulogyration (unkontrollierbare, kreisende Bewegung der Augen) wurden ebenfalls berichtet. Pruritus (intenser Juckreiz) nach Abbruch der Behandlung.

Beenden Sie bei den ersten Anzeichen einer **Überempfindlichkeitsreaktion** die Einnahme von Levocetirizine EG 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 über die Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.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 EG aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung 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 EG enthält**

- Der Wirkstoff ist Levocetirizin. Jede Tablette enthält 5 mg Levocetirizindihydrochlorid, entsprechend 4,2 mg Levocetirizin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Zellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Kern) und Hypromellose (E464), Titandioxid (E171) und Macrogol 400 (Überzug).

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

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

Sie sind in Blisterpackungen zu 10, 14, 20, 28, 40, 50, 60, 80, oder 100 Tabletten pro Schachtel und in Einheitsdosis-Blisterpackungen mit 30x1 Tablette erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel - Belgien

*Hersteller*

Synthon BV - Microweg 22 - 6545 CM Nijmegen - Niederlande

Synthon Hispania S.L. - Castelló 1 - Polígono Las Salinas - 08830 Sant Boi de Llobregat - Spanien  
STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland  
EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel - Belgien  
Lamp San Prospero S.p.A. - Via della Pace 25/A - 41030 San Prospero (Modena) - Italien  
Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary - Irland  
Genus Pharmaceuticals - Park View House - 65 London Road - Newbury Berkshire, RG141JN -  
Großbritannien

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

Belgien	Levocetirizine EG 5 mg filmomhulde tabletten
Deutschland	Levocetirizin STADA 5mg Filmtabletten
Frankreich	Levocetirizine EG 5mg, comprimé pelliculé
Irland	Rinozal 5 mg film-coated tablets
Italien	Levocetirizina EG 5 mg compresse con rivestite
Luxemburg	Levocetirizine EG 5 mg comprimés pelliculés

**Zulassungsnummern:**

BE347225 (OPA/AI/PVC/AI)

BE347234 (PVC/PVDC/AI)

**Abgabeform:** freie Abgabe.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2019.**