ALIUD® PHARMA GmbH · D-89150 Laichingen

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Levocetirizin AL 5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Levocetirizindihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:
1. Was ist Levocetirizin AL 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Levocetirizin AL 5 mg beachten?
3. Wie ist Levocetirizin AL 5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levocetirizin AL 5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Levocetirizin AL 5 mg und wofür wird es angewendet?

Levocetirizin AL 5 mg ist ein Antiallergikum.

Levocetirizin AL 5 mg wird angewendet zur Behandlung von Symptomen bei allergischen Erkrankungen wie:
- Heuschnupfen.
- ganzjährigem allergischen Schnupfen.
- chronischer Nesselsucht.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Levocetirizin AL 5 mg beachten?

Levocetirizin AL 5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levocetirizin, andere verwandte Substanzen oder einen der sonstigen Bestandteile von Levocetirizin AL 5 mg sind (siehe Abschnitt 6. „Was Levocetirizin AL 5 mg enthält“).
- wenn Sie an einer schweren Niereninsuffizienz leiden (Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min).
- wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levocetirizin AL 5 mg ist erforderlich

- wenn Sie an Epilepsie leiden oder bei Ihnen das Risiko besteht, dass Krampfanfälle auftreten. Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen.
- wenn Sie an einer Niereninsuffizienz leiden. Sie benötigen dann gegebenenfalls eine niedrigere Dosierung und sollten Ihre Situation mit Ihrem Arzt besprechen.

Für Kinder unter 6 Jahren wird Levocetirizin AL 5 mg nicht empfohlen, da mit den Filmtabletten keine Dosisanpassung möglich ist.

Bei Einnahme von Levocetirizin AL 5 mg mit anderen Arzneimitteln

⚠ Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Andere Arzneimittel können durch Levocetirizin AL 5 mg beeinflusst werden. Diese wiederum können einen Einfluss auf die Wirkung von Levocetirizin AL 5 mg haben.

⚠ Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Levocetirizin AL 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Levocetirizin AL 5 mg kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Sie sollten vorsichtig sein, wenn Sie Levocetirizin AL 5 mg zusammen mit Alkohol einnehmen. Bei empfindlichen Patienten kann die Wirkung von Alkohol verstärkt oder anders als erwartet sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

⚠ Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Sicherheit einer Anwendung von Levocetirizin während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Informationen vor. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sollten Sie Levocetirizin AL 5 mg nur einnehmen, wenn der Nutzen mögliche Risiken eindeutig überwiegt. Ihr Arzt wird diese Entscheidung für Sie treffen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei einigen Patienten kann Levocetirizin AL 5 mg zu Benommenheit, Müdigkeit und Erschöpfung führen. Wenn eines dieser Symptome auftritt, dürfen Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Levocetirizin AL 5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Levocetirizin AL 5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Levocetirizin AL 5 mg einzunehmen?

⚠ Nehmen Sie Levocetirizin AL 5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Sie sollten die Filmtablette unzerkaut mit Wasser oder einer anderen Flüssigkeit einnehmen.

Die übliche Dosis für **Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren** beträgt 1 Filmtablette täglich.

Kinder unter 6 Jahren sollten Levocetirizin AL 5 mg nicht einnehmen.

Wenn Sie an leichter bis mäßiger Niereninsuffizienz leiden, kann Ihnen Ihr Arzt entsprechend des Schweregrades Ihrer Nierenerkrankung eine niedrigere Dosis verschreiben.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Dauer und Verlauf der Beschwerden. Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie hierzu beraten.

⚠ Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Levocetirizin AL 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Levocetirizin AL 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

können folgende Symptome auftreten:
- Verwirrtheit.
- Durchfall.
- Schwindel.
- Müdigkeit.
- Kopfschmerzen.
- Unwohlsein.
- Erweiterte Pupillen.
- Juckreiz.
- Ruhelosigkeit.
- Benommenheit.
- Schläfrigkeit.
- Schneller Herzschlag.
- Zittern und
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

Suchen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker auf. Diese können eine Magenentleerung durchführen oder andere Maßnahmen ergreifen, um die Beschwerden zu lindern.

Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin AL 5 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Filmtablette zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin AL 5 mg abbrechen

Wenn Sie die Behandlung früher als geplant abbrechen, dürfte dies keine Nebenwirkungen verursachen, jedoch können die Beschwerden, gegen die Sie Levocetirizin eingenommen haben, wieder auftreten.

⚠ Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

⚠ Wie alle Arzneimittel kann Levocetirizin AL 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):
- Schläfrigkeit.
- Schwindel.
- Kopfschmerzen.
- Rachenentzündung.
- Schwellung und Reizung in der Nase (bei Kindern).
- Bauchschmerzen.
- Mundtrockenheit.
- Übelkeit.
- Müdigkeit.

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1000):
- Prickeln oder Taubheitsgefühl der Haut.
- Durchfall.
- Hautausschlag.
- Juckreiz.
- Schwächegefühl.
- Unwohlsein.
- Gesteigerter Bewegungsdrang.

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10 000):
- Beschleunigter Herzschlag.
- Krampfanfälle.
- Bewegungsstörungen.
- Quaddeln.
- Hautschwellung.
- Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen).
- Veränderte Leberfunktion.
- Gewichtszunahme.
- Aggressivität.
- Verwirrtheit.
- Depression.
- Halluzinationen.
- Schlafstörungen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandelter von 10 000):
- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, die zu einem erhöhten Risiko für Blutungen oder Blutergüsse führt.
- Verändertes oder vermindertes Geschmacksempfinden.
- Ohnmacht.
- Verschwommensehen.
- Schmerzen beim Wasserlassen.
- Bettnässen.
- Schwere allergische Reaktion, die eine Schwellung des Gesichts oder des Rachens verursacht.
- Örtliche Hautreaktion.
- Schwere allergische Reaktion, die Atembeschwerden oder Schwindel verursacht.
- Zittern.
- Muskelerkrankungen.
- Ruckartige Bewegungen.
- Verdrehen der Augen.
- Nervöses Zucken.

⚠ Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Levocetirizin AL 5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Ziffern geben den Monat und die letzten 4 Ziffern das Jahr an. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Levocetirizin AL 5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Levocetirizindihydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 5 mg Levocetirizindihydrochlorid (entspr. 4,2 mg Levocetirizin).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171).

Wie Levocetirizin AL 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis naturweiße ovale, beidseits gewölbte Filmtablette mit der Prägung „L9CZ“ auf einer Seite und „5“ auf der anderen Seite.

Levocetirizin AL 5 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2012.

9242794 1203