CT Arzneimittel

Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

Levocetirizin-CT 5 mg Filmtabletten



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

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

Levocetirizin ist ein Antiallergikum. Es wird angewendet zur Behandlung von Symptomen bei allergischen Erkrankungen wie:
- Heuschnupfen
- ganzjährigen Allergien wie Hausstaub- oder Haustierallergien
- chronischer Nesselsucht

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levocetirizin-CT 5 mg beachten?

Levocetirizin-CT 5 mg 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 Niereninsuffizienz** leiden (Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor sie Levocetirizin-CT 5 mg einnehmen,
- 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.
- wenn Sie möglicherweise Ihre Blase nicht vollständig entleeren können (wie z. B. bei einer Rückenmarksverletzung oder einer vergrößerten Prostata), fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Kinder

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

Einnahme von Levocetirizin-CT 5 mg 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-CT 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vorsicht ist geboten, wenn Levocetirizin-CT 5 mg zusammen mit Alkohol oder anderen Mitteln welche das Gehirn beeinflussen eingenommen wird.
Bei empfindlichen Patienten kann die gleichzeitige Einnahme von Levocetirizin-CT 5 mg und Alkohol oder anderen Mitteln, welche das Gehirn beeinflussen, eine zusätzliche Verringerung der Wachsamkeit und eine Beeinträchtigung der Leistung verursachen.

Levocetirizin-CT 5 mg kann mit oder ohne Nahrung 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

Bei einigen Patienten kann unter der Therapie mit Levocetirizin-CT 5 mg Schläfrigkeit/Benommenheit, Müdigkeit und Abgeschlagenheit auftreten. 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 in der empfohlenen Dosierung festgestellt.

Levocetirizin-CT 5 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Levocetirizin-CT 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-CT 5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Dosierung

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahre beträgt **1 Filmtablette täglich.**

Spezielle Dosierungsanleitungen für bestimmte Patientengruppen:

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 stark eingeschränkter Nierenfunktion dürfen Levocetirizin-CT 5 mg nicht einnehmen.

Patienten mit ausschließlich eingeschränkter Leberfunktion sollten die normale vorgeschriebene 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.

Sofern die Nierenfunktion normal ist, ist bei älteren Patienten keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder unter 6 Jahren sollten Levocetirizin-CT 5 mg nicht einnehmen.

Levocetirizin-CT 5 mg kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Levocetirizin-CT 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Levocetirizin-CT 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten, kann bei Erwachsenen Schläfrigkeit auftreten. Bei Kindern kann es zunächst zu Erregung und Ruhelosigkeit und anschließend zu Schläfrigkeit kommen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Levocetirizin-CT 5 mg benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser wird über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin-CT 5 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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-CT 5 mg abbrechen

Wenn Sie die Behandlung früher als geplant abbrechen, dürfte dies keine Nebenwirkungen verursachen, jedoch können die Beschwerden, gegen die Sie Levocetirizin-CT 5 mg eingenommen haben, wieder auftreten.

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.

Bei den ersten Anzeichen einer **Überempfindlichkeitsreaktion** beenden Sie die Einnahme von Levocetirizin-CT 5 mg 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.

Weitere Nebenwirkungen

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

Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schläfrigkeit/ Benommenheit

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

Abgeschlagenheit und Bauchschmerzen

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

Weitere Nebenwirkungen wie Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag/ Herzrasen, Krämpfe, Kribbeln, Schwindelgefühl, plötzlicher Bewusstseinsverlust, Zittern, gestörtes Geschmacksempfinden, Drehschwindel, Sehstörungen, verschwommenes Sehen, erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen, unvollständige Blasenentleerung, vermehrte Wasseransammlungen im Gewebe (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 sind (Halluzination), Depression, Schlaflosigkeit, häufige Gedanken an oder Beschäftigung mit Selbsttötung, Leberentzündung (Hepatitis), abnorme Leberfunktionswerte, Erbrechen, Appetitsteigerung, Übelkeit und Durchfall wurden ebenfalls berichtet.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Levocetirizin-CT 5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Ziffern geben den Monat und die letzten 4 Ziffern das Jahr an. 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-CT 5 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Levocetirizin.
  Jede Filmtablette enthält 5 mg Levocetirizindihydrochlorid, entsprechend 4,2 mg Levocetirizin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E572).
  Filmüberzug: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171) und Macrogol 400.

Wie Levocetirizin-CT 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Levocetirizin-CT 5 mg sind weiße bis cremefarbene, ovale Filmtabletten. Die eine Seite der Tablette besitzt die Prägung „LC5“, die andere Seite der Tablette ist glatt.
Levocetirizin-CT 5 mg ist in Blisterpackungen mit 20, 50 oder 100 Filmtabletten pro Faltschachtel erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
- Teva Gyógyszergyár Zrt. -
Pallagi út 13
4042 DEBRECEN
UNGARN

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

Vereinigtes Königreich: Levocetirizine dihydrochloride 5 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2016.

Versionscode: Z07