Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Levocetirizin HEXAL® 5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Levocetirizindihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- 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 dieselben Symptome 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 Packungsbeilage beinhaltet:

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

1 Was ist Levocetirizin HEXAL® 5 mg und wofür wird es angewendet?

Levocetirizin ist ein Antiallergikum. Es wird angewendet zur Behandlung von Symptomen bei allergischen Erkrankungen wie:
- Heuschnupfen (saisonaler allergischer Schnupfen)
- das ganze Jahr über andauernde Allergien wie Hausstaub- oder Tierhaarallergien (ganzjähriger allergischer Schnupfen)
- chronischer Nesselsucht (Schwellung, Rötung und Juckreiz der Haut)

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Levocetirizin HEXAL® 5 mg beachten?

Levocetirizin HEXAL® 5 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie **überempfindlich (allergisch) gegen Levocetirizin, andere verwandte Substanzen oder einen der sonstigen Bestandteile** von Levocetirizin HEXAL® 5 mg sind (siehe im Abschnitt 6. „Was Levocetirizin HEXAL® 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 HEXAL® 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 HEXAL® 5 mg nicht empfohlen, da mit den Filmtabletten keine Dosisanpassung möglich ist.

Bei Einnahme von Levocetirizin HEXAL® 5 mg mit anderen Arzneimitteln
Andere Arzneimittel können durch Levocetirizin HEXAL® 5 mg beeinflusst werden. Diese wiederum können einen Einfluss auf die Wirkung von Levocetirizin HEXAL® 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 HEXAL® 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Levocetirizin HEXAL® 5 mg kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

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

Schwangerschaft und Stillzeit
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 HEXAL® 5 mg **nur anwenden, wenn** der Nutzen mögliche Risiken deutlich überwiegt. Ihr Arzt wird diese Entscheidung für Sie treffen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Bei einigen Patienten kann Levocetirizin HEXAL® 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 HEXAL® 5 mg
Dieses Arzneimittel enthält **Lactose**. Sie dürfen Levocetirizin HEXAL® 5 mg nicht einnehmen, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern** leiden (siehe Abschnitt „Levocetirizin HEXAL® 5 mg darf nicht eingenommen werden“).

3 Wie ist Levocetirizin HEXAL® 5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Levocetirizin HEXAL® 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.

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

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

Kinder unter 6 Jahren sollten Levocetirizin HEXAL® 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.

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 HEXAL® 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Levocetirizin HEXAL® 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,

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Levocetirizin HEXAL® 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 1.000)
- Kribbeln 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 HEXAL® 5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung 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 HEXAL® 5 mg enthält
Der Wirkstoff ist Levocetirizindihydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält 5 mg Levocetirizindihydrochlorid, entsprechend 4,2 mg Levocetirizin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Macrogol 400, Titandioxid (E 171)

Wie Levocetirizin HEXAL® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung
Levocetirizin HEXAL® 5 mg sind weiße bis cremefarbene, ovale, beidseits gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „L9CZ“ auf einer Seite und „5“ auf der anderen Seite.

Levocetirizin HEXAL® 5 mg ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Deutschland:	Levocetirizin HEXAL® 5 mg Filmtabletten
Vereinigtes Königreich:	Levocetirizine dihydrochloride 5 mg tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2010.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

50011947