GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Levocetirizin STADA® 5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Levocetirizindihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation angegeben sind.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht:

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

1. Was ist Levocetirizin STADA® und wofür wird es angewendet?

Levocetirizin ist ein Antiallergikum.

Es wird angewendet zur Behandlung von Symptomen bei allergischen Erkrankungen wie:
- Heuschnupfen
- ganzjährigem allergischen Schnupfen
- chronischer Nesselsucht.

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

Levocetirizin STADA® darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie **allergisch gegen Levocetirizindihydrochlorid,** 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 STADA® 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.

Kinder
Für Kinder unter 6 Jahren wird Levocetirizin STADA® nicht empfohlen, da mit den Filmtabletten keine Dosisanpassung möglich ist.

Einnahme von Levocetirizin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Andere Arzneimittel können durch Levocetirizin STADA® beeinflusst werden. Diese wiederum können einen Einfluss auf die Wirkung von Levocetirizin STADA® haben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Einnahme von Levocetirizin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Levocetirizin STADA® kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Sie sollten vorsichtig sein, wenn Sie Levocetirizin STADA® 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 STADA® **nur anwenden**, wenn der Nutzen mögliche Risiken eindeutig überwiegt.
Ihr Arzt wird diese Entscheidung für Sie treffen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei einigen Patienten kann Levocetirizin STADA® zu Benommenheit, Müdigkeit und Erschöpfung führen. Wenn eines dieser Symptome auftritt, dürfen Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Levocetirizin STADA® enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie Levocetirizin STADA® 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 STADA® 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.

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.**

Anwendung bei Kindern
Kinder unter 6 Jahren sollten Levocetirizin STADA® 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Levocetirizin STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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 Anwendung 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.

Häufige Nebenwirkungen
(1 bis 10 Behandelte von 100):
- Schläfrigkeit
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Rachenentzündung
- 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.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern:
Häufige Nebenwirkungen
(1 bis 10 Behandelte von 100):
- Schwellung und Reizung in der Nase

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Levocetirizin STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung 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 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 STADA® enthält
Der Wirkstoff ist: Levocetirizindihydrochlorid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171).

Wie Levocetirizin STADA® aussieht und Inhalt der Packung
Weiße bis fast weiße, ovale, bikonvexe Tablette mit der Prägung „L9CZ“ auf einer Seite und „5“ auf der anderen Seite.

Levocetirizin STADA® ist in Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADApharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

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

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

Belgien	– Levocetirizine EG 5 mg, tabletten
Frankreich	– Levocetirizine EG 5 mg, comprimé pelliculé
Irland	– Rinozal 5 mg Film Coated tablets
Italien	– Levocetirizina EG 5 mg compresse rivestite con film
Luxemburg	– Levocetirizine EG 5 mg, tabletten
Vereinigtes Königreich	Levocetirizine dihydrochloride 5 mg tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.

9250170
1405

STADA