Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

Levocetirizin AbZ 5 mg Filmtabletten

Für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren
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 AbZ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levocetirizin AbZ beachten?
3. Wie ist Levocetirizin AbZ einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levocetirizin AbZ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Levocetirizin AbZ und wofür wird es angewendet?



Levocetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Levocetirizin AbZ. Levocetirizin AbZ dient zur Behandlung von Allergien.

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 AbZ beachten?



Levocetirizin AbZ darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Levocetirizindihydrochlorid, Cetirizin, Hydroxyzin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihre **Nierenfunktion stark eingeschränkt** ist (schwere Niereninsuffizienz mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levocetirizin AbZ einnehmen.

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.

Wenn Sie Epilepsiepatient sind oder bei Ihnen ein Krampfrisiko besteht, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat, da die Anwendung von Levocetirizin AbZ Krampfanfälle verstärken könnte.

Falls Sie planen, einen Allergietest durchführen zu lassen, sollten Sie Ihren Arzt fragen, ob Sie die Anwendung von Levocetirizin AbZ mehrere Tage vor dem Test unterbrechen sollen. Dieses Arzneimittel kann das Ergebnis Ihres Allergietests beeinflussen.

Kinder

Für Kinder unter 6 Jahren wird die Anwendung von Levocetirizin AbZ nicht empfohlen, da mit den Filmtabletten keine Dosisanpassung möglich ist.

Einnahme von Levocetirizin AbZ zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Einnahme von Levocetirizin AbZ zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vorsicht ist geboten, wenn Levocetirizin AbZ zusammen mit **Alkohol** oder anderen Mitteln welche das Gehirn beeinflussen, eingenommen wird.

Bei empfindlichen Patienten kann die gleichzeitige Einnahme von Levocetirizin AbZ und Alkohol oder anderen Mitteln, welche das Gehirn beeinflussen, eine zusätzliche Verringerung der Wachsamkeit und eine Beeinträchtigung der Leistung verursachen.

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 AbZ 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 AbZ enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Levocetirizin AbZ 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 AbZ 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.

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren

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

Spezielle Dosierungsanleitungen für bestimmte Patientengruppen

Nieren- und Leberstörungen

Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion dürfen Levocetirizin AbZ nicht einnehmen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie 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.

Patienten mit ausschließlich eingeschränkter Leberfunktion sollten die normale vorgeschriebene Dosis einnehmen.

Ältere Patienten ab 65 Jahren

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

Anwendung bei Kindern

Für Kinder unter 6 Jahren wird die Anwendung von Levocetirizin AbZ nicht empfohlen.

Wie und wann sollten Sie Levocetirizin AbZ einnehmen?

Zum Einnehmen.
Die Tablette sollte unzerkaut mit Wasser eingenommen werden.
Die Einnahme kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Wie lange sollten Sie Levocetirizin AbZ einnehmen?

Die Anwendungsdauer richtet sich nach Art, Dauer und Verlauf Ihrer Beschwerden und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Levocetirizin AbZ eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Levocetirizin AbZ 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 AbZ benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser wird über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin AbZ vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme von Levocetirizin AbZ vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Menge zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin AbZ abbrechen
Das Beenden der Behandlung mit Levocetirizin AbZ sollte keine schädlichen Auswirkungen hervorrufen. Dennoch kann in seltenen Fällen nach Beendigung der Einnahme von Levocetirizin AbZ Pruritus (starker Juckreiz) auftreten, auch wenn diese Symptome vor der Behandlung nicht vorhanden waren. Die Symptome können spontan verschwinden. In einigen Fällen können die Symptome sehr intensiv sein und eine Wiederaufnahme der Behandlung erfordern. Nach Wiederaufnahme der Behandlung sollten die Symptome verschwinden.

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 AbZ 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.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Schläfrigkeit/Benommenheit

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Abgeschlagenheit
- Bauchschmerzen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Appetitsteigerung
- aggressives oder erregtes Verhalten, Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind (Halluzination), Depression, Schlaflosigkeit, häufige Gedanken an oder Beschäftigung mit Selbsttötung
- Krämpfe, Kribbeln, Schwindelgefühl, plötzlicher Bewusstseinsverlust, Zittern, gestörtes Geschmacksempfinden
- Drehschwindel
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Okulogyration (unkontrollierbare, kreisende Bewegung der Augen)
- Herzklopfen bzw. Herzrasen, beschleunigter Herzschlag
- Kurzatmigkeit
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Leberentzündung (Hepatitis), abnorme Leberfunktionswerte
- erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen, unvollständige Blasenentleerung
- rote Flecken, die an der gleichen Stelle der Haut oder der Schleimhäute jedes Mal wieder auftreten, wenn Levocetirizin AbZ eingenommen wird
- Pruritus (Juckreiz), Hautausschlag, Nesselsucht (Schwellung, Rötung und Jucken der Haut)
- Pruritus (starker Juckreiz) nach dem Absetzen
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- Schwellung aufgrund von Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödem)
- Gewichtszunahme

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 AbZ aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ 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 Levocetirizin AbZ 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, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E572).
  Filmüberzug: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171) und Macrogol 400.

Wie Levocetirizin AbZ aussieht und Inhalt der Packung
Die Filmtabletten sind weiß bis fast weiß und oval. Die eine Seite der Tablette besitzt die Prägung „LC5“, die andere Seite der Tablette ist glatt.

Levocetirizin AbZ ist in Blisterpackungen mit 20, 50 oder 100 Filmtabletten pro Faltschachtel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 Oktober 2018.

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z08