

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

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

Zur Behandlung von Krankheitszeichen (Symptomen) bei:

- allergischem Schnupfen (einschließlich persistierendem allergischen Schnupfen);
- Nesselsucht (Urtikaria).

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Levocetirizin Genericon

beachten? Levocetirizin Genericon darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Levocetirizindihydrochlorid, Cetirizin, Hydroxyzin andere Piperazinderivate 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 Genericon 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.

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

Kinder

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

Einnahme von Levocetirizin Genericon 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 Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vorsicht ist geboten, wenn Levocetirizin Genericon zusammen mit Alkohol oder anderen auf das Gehirn wirkenden Mitteln eingenommen wird.

Bei empfindlichen Patienten könnte die gleichzeitige Gabe von Levocetirizin Genericon und Alkohol oder anderen auf das Gehirn wirkenden Mitteln zu einer zusätzlichen Verminderung der Wachsamkeit und zu einer verminderten Leistungsfähigkeit führen.

Levocetirizin Genericon kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei einigen Patienten kann unter der Therapie mit Levocetirizin Genericon Schläfrigkeit/Benommenheit, Müdigkeit und Erschöpfung auftreten. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie ein Fahrzeugen führen oder Maschinen bedienen, 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 Genericon enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Levocetirizin Genericon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Levocetirizin Genericon 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.

Die übliche Dosierung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren ist **1 Filmtablette täglich**.

Spezielle Dosierungsanleitungen für besondere Patientengruppen:

Patienten mit Nieren- und Leberstörungen

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 Genericon 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.

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 Genericon Filmtabletten nicht empfohlen.

Wie und wann sollten Sie Levocetirizin Genericon einnehmen?

Zum Einnehmen.

Levocetirizin Genericon Filmtabletten sollten unzerkaut mit Flüssigkeit eingenommen werden. Die Einnahme kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Wie lange sollten Sie Levocetirizin Genericon einnehmen?

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

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin Genericon vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme von Levocetirizin Genericon vergessen haben. Dies gilt auch, wenn Sie eine niedrigere Menge als von Ihrem Arzt verschrieben eingenommen haben. Nehmen Sie die nächste Menge zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin Genericon abbrechen

Das Beenden der Einnahme sollte keine schädlichen Auswirkungen hervorrufen. Dennoch kann in seltenen Fällen nach Abbruch der Einnahme 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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schläfrigkeit/Benommenheit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Erschöpfung 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 Geschmackempfinden, Drehschwindel, Sehstörungen, verschwommenes Sehen, erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen, unvollständige Blasenentleerung, vermehrte Wasseransammlungen im Gewebe (Ödem), Schwellung von Haut und Schleimhaut, vor allem im Gesicht- und Rachenbereich (Angioneurotisches 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. Pruritus (starker Juckreiz) nach dem Absetzen.

Bei den ersten Anzeichen einer **Überempfindlichkeitsreaktion** beenden Sie die Einnahme von Levocetirizin Genericon und informieren Sie einen 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.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200

WIEN

ÖSTERR

EICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Levocetirizin Genericon aufzubewahren?

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Genericon enthält

- Der Wirkstoff ist Levocetirizindihydrochlorid
Jede Filmtablette enthält 5 mg Levocetirizindihydrochlorid, entsprechend 4,2 mg Levocetirizin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400

Wie Levocetirizin Genericon aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind weiß bis fast weiß, oval, bikonvex und haben die Prägungen „L9CZ“ auf einer und „5“ auf der anderen Seite.

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen zu je 1, 2, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 und 120 Filmtabletten pro Packung verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Genericon Pharma Gesellschaft
m.b.H.
8054 Graz, Österreich
E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., 8054 Graz, Österreich

Synthon BV, 6545 CM Nijmegen, Niederlande

Synthon Hispania S.L., 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien

Z.Nr.: 1-28309

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2017.