

## Levocetirizin Micro Labs 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 für Sie.**

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



### 1. Was ist Levocetirizindihydrochlorid 5 mg und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Levocetirizindihydrochlorid 5 mg Filmtabletten ist Levocetirizindihydrochlorid.

Levocetirizindihydrochlorid 5 mg ist ein Antiallergikum. Es wird angewendet zur Behandlung der Krankheitszeichen (Symptome) von:

- allergischem Schnupfen (einschließlich anhaltendem allergischem Schnupfen)
- Nesselausschlag (Urtikaria).

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levocetirizindihydrochlorid 5 mg beachten?

Levocetirizindihydrochlorid 5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levocetirizindihydrochlorid, Cetirizin, Hydroxyzin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6),
- wenn Ihre **Nierenfunktion sehr stark beeinträchtigt** ist (schwere Niereninsuffizienz mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Wenn Sie nicht in der Lage sind, Ihre Blase zu entleeren (z.B. auf Grund einer Rückenmarksverletzung oder einer vergrößerten Prostata), fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Epilepsie leiden oder bei Ihnen das Risiko besteht, dass Krampfanfälle auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, da Levocetirizindihydrochlorid 5 mg Filmtabletten diese möglicherweise verschlimmert.

Wenn Sie einen Allergietest geplant haben, fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie Levocetirizindihydrochlorid 5 mg Filmtabletten einige Tage vor dem Test absetzen sollen. Dieses Arzneimittel kann die Resultate Ihres Allergietests beeinflussen.

#### **Kinder**

Für Kinder unter 6 Jahren wird Levocetirizindihydrochlorid nicht empfohlen, da mit den zurzeit erhältlichen Filmtabletten keine Dosisanpassung möglich ist.

#### **Levocetirizindihydrochlorid 5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem

eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### **Bei Einnahme von Levocetirizindihydrochlorid 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie müssen vorsichtig sein, wenn Sie Levocetirizindihydrochlorid 5 mg gleichzeitig mit Alkohol anderen auf das Gehirn einwirkende Mittel einnehmen.

Bei empfindlichen Patienten könnte die gleichzeitige Anwendung von Levocetirizindihydrochlorid 5 mg zusammen mit Alkohol bzw. anderen ZNS-dämpfenden Mitteln eine zusätzliche Verringerung der Wachsamkeit sowie Minderung der Leistungsfähigkeit verursachen.

Levocetirizindihydrochlorid 5 mg kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

#### **Schwangerschaft, Stillen und Fruchtbarkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, glauben, schwanger zu sein, oder planen, ein Baby zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Bei manchen Patienten verursacht Levocetirizindihydrochlorid möglicherweise Schläfrigkeit, Müdigkeit und Erschöpfung. Seien Sie vorsichtig beim Fahren oder Bedienen von Maschinen, bis Sie wissen, wie sich diese Medizin auf Sie auswirkt. Studien haben jedoch gezeigt, dass Levocetirizin in der empfohlenen Dosierung das Reaktionsvermögen und die Fahrtüchtigkeit von gesunden Testpersonen nach der Einnahme von Levocetirizindihydrochlorid nicht beeinträchtigt.

#### **Levocetirizindihydrochlorid 5 mg Filmtabletten enthält Laktose**

Diese Tabletten enthalten Lactose. Nehmen Sie dieses Arzneimittel daher bitte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### 3. Wie ist Levocetirizindihydrochlorid 5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau so ein wie Ihr Arzt oder Apotheker es Ihnen gesagt hat. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie nicht ganz sicher sind. Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder im Alter von 6 Jahren und älter ist eine Filmtablette täglich.

#### Dosierungshinweise für spezielle Patientengruppen

##### *Eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion*

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion erhalten je nach Schweregrad der Nierenerkrankung gegebenenfalls eine

geringere Dosis, und bei Kindern wird die Dosis auch auf der Grundlage des Körpergewichts gewählt; die Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Patienten, die an einer schwerwiegenden Nierenfunktionsstörung leiden, sollten kein Levocetirizindihydrochlorid 5 mg Filmtabletten 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 von 65 Jahren und älter*

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich, sofern sie eine normale Nierenfunktion haben.

#### *Anwendung bei Kindern*

Levocetirizindihydrochlorid wird bei Patienten unter 6 Jahren nicht empfohlen.

#### **Wie und wann ist Levocetirizindihydrochlorid 5 mg einzunehmen?**

Nur für die orale Anwendung.

Die Levocetirizindihydrochlorid 5 mg Filmtabletten sollten unzerkaut mit Wasser eingenommen werden. Die Einnahme kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

#### **Wie lang sollte die Einnahme von Levocetirizindihydrochlorid 5 mg dauern?**

Die Dauer der Anwendung hängt von der Art, Dauer und Verlauf Ihrer Beschwerden ab und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Levocetirizindihydrochlorid 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Levocetirizindihydrochlorid 5 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten, kann bei Erwachsenen Schläfrigkeit auftreten. Kinder können zunächst Erregung und Unruhe, gefolgt von Schläfrigkeit, zeigen.

Wenn Sie glauben, eine Überdosis Levocetirizindihydrochlorid eingenommen zu haben, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizindihydrochlorid 5 mg vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizindihydrochlorid 5 mg vergessen oder eine niedrigere als die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis eingenommen haben, warten Sie bis zu dem Zeitpunkt, an dem Sie die nächste Dosis einnehmen sollen und nehmen Sie dann die normale, von Ihrem Arzt verschriebene Dosis ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizindihydrochlorid 5 mg abbrechen**

Die Beendigung der Behandlung sollte keine Nebenwirkungen haben. Dennoch kann in seltenen Fällen nach Beendigung 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 Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

#### Schwere Nebenwirkungen:

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion beenden Sie die Einnahme von Levocetirizindihydrochlorid 5 mg Filmtabletten 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.

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

wiederkehrende Gedanken von oder mit dem Selbstmord und Hepatitis (Symptome beinhalten gelbe Haut oder Augen (Gelbsucht), Übelkeit, Bauchschmerzen und Schläfrigkeit).

#### Weitere Nebenwirkungen

**Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)**, die überwiegend leicht bis mäßig ausgeprägt waren:

Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schläfrigkeit/Benommenheit.

#### **Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000) beobachtete Nebenwirkungen:**

Abgeschlagenheit und Bauchschmerzen.

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

Außerdem wurden Nebenwirkungen wie Herzklopfen, Schüttelkrämpfe, Sehstörungen, Anfälle, Kribbeln und Stechen, Schwindel, Ohnmacht/Bewusstseinsverlust, Zittern, Dysgeusie (Störung des Geschmacksempfindens), Gefühl von Drehung oder Bewegung, Schwellungen, Juckreiz, flüchtiger Hautausschlag, Nesselsucht (Schwellung, Rötung und Jucken der Haut), Hauteruptionen, schmerzhaftes oder schwieriges Wasserlassen, Unfähigkeit, die Blase vollständig zu entleeren, Atemnot, Gewichtszunahme, Muskelschmerzen, aggressives oder erregtes Verhalten, abnorme Leberfunktionswerte, Gelenkschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Schlaflosigkeit, wiederkehrende Gedanken von oder mit dem Selbstmord, erhöhter Appetit und Durchfall, berichtet. Nach Beendigung der Levocetirizin-Anwendung wurde über Pruritus berichtet, Okulogyration (unkontrollierbare, kreisende Bewegung der Augen), Albtraum.

#### **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 über die Website [www.bfarm.de](http://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 Levocetirizindihydrochlorid 5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Levocetirizindihydrochlorid 5 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Levocetirizindihydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 5 mg Levocetirizindihydrochlorid, entsprechend 4,2 mg Levocetirizin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E460), hochdisperses, wasserfreies Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (E572) und Opadry weiß (Y-1-7000), bestehend aus Hypromellose (E464), Titandioxid (E 171) und Macrogol 400.

### Wie Levocetirizindihydrochlorid 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind weiße, ovale, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „l“ und „12“ auf einer Seite und einer Kerbe auf der anderen Seite.

Sie sind in Blisterpackungen aus Aluminium/Aluminium mit 1, 2, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 90, 100, 120 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Micro Labs GmbH  
Lyoner Straße 14  
60528 Frankfurt  
Deutschland

### Hersteller

Micro Labs GmbH  
Lyoner Straße 14  
60528 Frankfurt  
Deutschland

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2019.**