

**GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender****Levocetirizin AL 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 AL 5 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levocetirizin AL 5 mg beachten?**
- 3. Wie ist Levocetirizin AL 5 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Levocetirizin AL 5 mg aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Levocetirizin AL 5 mg und wofür wird es angewendet?

Levocetirizin AL 5 mg ist ein Antiallergikum.

Levocetirizin AL 5 mg 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 AL 5 mg beachten?

Levocetirizin AL 5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Levocetirizin, 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 AL 5 mg 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 AL 5 mg nicht empfohlen, da mit den Filmtabletten keine Dosisanpassung möglich ist.

Einnahme von Levocetirizin AL 5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Andere Arzneimittel können durch Levocetirizin AL 5 mg beeinflusst werden. Diese wiederum können einen Einfluss auf die Wirkung von Levocetirizin AL 5 mg 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 AL 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Levocetirizin AL 5 mg kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Sie sollten vorsichtig sein, wenn Sie Levocetirizin AL 5 mg zusammen mit Alkohol einnehmen. Bei emp-

findlichen 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 AL 5 mg nur einnehmen, 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 AL 5 mg zu Benommenheit, Müdigkeit und Erschöpfung führen. Wenn eines dieser Symptome auftritt, dürfen Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Levocetirizin AL 5 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Levocetirizin AL 5 mg 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 AL 5 mg 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.

Art der Anwendung

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 AL 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.

Dauer der Anwendung

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 AL 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.
- 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 AL 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 AL 5 mg 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 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.

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 10000):

- Beschleunigter Herzschlag.
- Krampfanfälle.
- Bewegungsstörungen.
- Quaddeln.
- Hautschwellung.
- Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen).
- Veränderte Leberfunktion.
- Gewichtszunahme.
- Aggressivität.
- Verwirrtheit.
- Depression.
- Halluzinationen.
- Schlafstörungen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandelte von 10000):

- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, die zu einem erhöhten Risiko für Blutungen oder Blutergüsse führt.
- Verändertes oder vermindertes Geschmackempfinden.
- 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 (bei Kindern).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Levocetirizin AL 5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung 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 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 AL 5 mg 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, Titan-dioxid (E 171).

Wie Levocetirizin AL 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, ovale, bikonvexe Tablette mit der Prägung „L9CZ“ auf einer Seite und „5“ auf der anderen Seite.

Levocetirizin AL 5 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2012.