

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Levocetirizin Glenmark 5 mg Filmtabletten

Levocetirizindihydrochlorid
Für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren

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

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

Levocetirizin Glenmark ist ein nicht sedierendes Antihistaminikum. Es wird angewendet zur Behandlung von Symptomen allergischer Krankheiten, wie beispielsweise:

- allergische Rhinitis (eingeschlossen persistierende allergische Rhinitis)
- juckender Hautausschlag (vergleichbar mit Nesselsucht), der längere Zeit anhält (Urtikaria).

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

Levocetirizin Glenmark darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levocetirizindihydrochlorid, Cetirizin, Hydroxyzin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer **schweren Niereninsuffizienz** leiden (weniger als 10 ml/min. Kreatinin-Clearance)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Da Levocetirizin das Risiko einer Harnretention erhöhen kann, sprechen Sie bitte mit ihrem Arzt, wenn Sie möglicherweise ihre Blase nicht entleeren können (etwa aufgrund einer Rückenmarksverletzung oder einer vergrößerten Prostata).

Kinder

Die Verwendung von Levocetirizin Glenmark wird bei Kindern und Kleinkindern, die jünger als 2 Jahre alt sind, nicht empfohlen. Die Verwendung von Levocetirizin Glenmark wird bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen, da die Filmtabletten keine geeignete Dosisanpassung erlauben.

Einnahme von Levocetirizin Glenmark 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von Levocetirizin Glenmark zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vorsicht ist geboten, wenn Levocetirizin Glenmark zusammen mit Alkohol oder anderen Substanzen, die auf das Gehirn einwirken, genommen wird. Bei empfindlichen Patienten kann die Einnahme von Cetirizin oder Levocetirizin zusammen mit Alkohol oder anderen zentral wirksamen Substanzen das zentrale Nervensystem beeinflussen und zusätzliche Verminderung der Aufmerksamkeit und Einschränkungen der Leistungsfähigkeit verursachen. Dagegen wurde gezeigt, dass das Racemat Cetirizin die Wirkung von Alkohol nicht verstärkt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Levocetirizin Glenmark kann bei manchen Patienten Schläfrigkeit, Müdigkeit oder Erschöpfung verursachen. Seien Sie vorsichtig, wenn sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie dieses Arzneimittel auf Sie wirkt. Bei Personen, die Levocetirizin in der empfohlenen Dosierung eingenommen haben, konnten in Tests keine Auswirkungen auf die geistige Wachsamkeit, Reaktionsfähigkeit oder die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeuges nachgewiesen werden.

Levocetirizin Glenmark enthält Lactose.

Die Tabletten enthalten Lactose. Wenn Sie nach Auskunft Ihres Arztes eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker haben, halten Sie bitte vor der Einnahme des Arzneimittels Rücksprache mit Ihrem Arzt.

3. Wie ist Levocetirizin Glenmark einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach den Anweisungen in dieser Gebrauchsinformation bzw. nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die empfohlene Dosierung für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren ist eine Filmtablette (5 mg) täglich.

Levocetirizin Glenmark ist zum Einnehmen.

Levocetirizin Glenmark sollte im Ganzen mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Es kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Besondere Dosierungshinweise für spezifische Patientengruppen

Eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion erhalten je nach Schweregrad der Nierenerkrankung gegebenenfalls eine geringere Dosis. Für Kinder wird die Dosis aufgrund des Körpergewichts festgelegt. Ihr Arzt wird die geeignete Dosierung bestimmen.

Patienten mit einer stark eingeschränkten Nierenfunktion **dürfen Levocetirizin Glenmark nicht einnehmen.**

Wenn Sie unter einer eingeschränkten Leberfunktion leiden, können Sie trotzdem die empfohlene Standarddosis einnehmen.

Wenn Ihre Leberfunktion und Ihre Nierenfunktion eingeschränkt sind, erhalten Sie je nach Schweregrad der Nierenerkrankung gegebenenfalls eine geringere Dosis.

Kinder

Bei Kindern kann die Dosierung anhand des Körpergewichts festgelegt werden. Die Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Levocetirizin Glenmark wird für Kinder, die jünger als 6 Jahre alt sind, nicht empfohlen (siehe Abschnitt 2, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen). Für Kinder unter 6 Jahren steht eine andere Formulierung zur Verfügung. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Erwachsene und Kinder, die älter als 6 Jahre sind, sollten die Tabletten im Ganzen mit Wasser einnehmen.

Ältere Patienten ab 65 Jahren

Keine Dosisanpassung ist für ältere Patienten erforderlich, solange die Nierenfunktion normal ist.

Wie lang sollte Levocetirizin Glenmark eingenommen werden?

Die Dauer der Anwendung hängt von der Art, der Dauer und dem Verlauf ihrer Beschwerden ab, und wird von Ihrem Arzt bestimmt.

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

Eine erhebliche Überdosierung kann bei Erwachsenen Schläfrigkeit verursachen. Kinder können erst überdreht und unruhig sein, und dann schläfrig werden.

Wenn Sie glauben, dass Sie eine größere Menge Levocetirizin Glenmark eingenommen haben als Sie sollten, halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt, der entscheiden wird, was zu tun ist.

Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin Glenmark vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die folgende Tablette zum geplanten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin Glenmark abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Levocetirizin Glenmark beenden, sollte dies keinen negativen Effekt haben. Es kann jedoch sein, dass Ihre Symptome zurückkehren, aber sie sollten nicht schlimmer sein als vor Beginn Ihrer Behandlung mit Levocetirizin Glenmark.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Symptome können umfassen: Schwellungen im Mund, der Zunge, im Gesicht und/oder am Hals, Probleme beim Atmen oder beim Schlucken, in Verbindung mit Ausschlägen (Angioödem), plötzlicher Abfall des Blutdrucks, was zu Kollaps und Schock führt, welcher tödlich sein kann. Beenden Sie die Einnahme von Levocetirizin Glenmark bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Häufig (≥1/100 bis <1/10)

- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Benommenheit
- Schläfrigkeit
- Schlafstörungen

Gelegentlich (≥1/1.000 bis <1/100)

- Erschöpfung
- Bauchschmerzen
- Verstopfung

Nicht bekannt (lässt sich anhand der vorhandenen Daten nicht abschätzen).

- Beschleunigter Herzschlag
- Palpitationen
- Krampfanfälle
- Kribbeln an Händen und Füßen
- Benommenheit
- Ohnmacht
- Tremor
- Veränderter oder verminderter Geschmackssinn
- Gefühl von Drehung oder Bewegung
- Sehstörungen (wie z. B. verschwommenes Sehen)
- Schmerzen und/oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Unfähigkeit die Blase vollständig zu entleeren
- Ödem (Wassereinlagerungen, die zu Schwellungen führen)
- Pruritus (Juckreiz)
- Hautausschlag
- Urtikaria (Schwellung oder Hauteruptionen, Rötung und Juckreiz der Haut)
- Exanthem
- Atemnot
- Gewichtszunahme
- Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Aggressives oder erregtes Verhalten
- Halluzinationen
- Depression
- Schlaflosigkeit
- Wiederkehrende Suizidgedanken oder Beschäftigung mit Suizid
- Hepatitis (mögliche Gelbfärbung der Haut oder der Augen)
- Leberprobleme
- Abnorme Leberfunktionstests
- Übelkeit
- Erbrechen

- Gesteigerter Appetit
- Durchfall

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte 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. Durch die Meldung von Nebenwirkungen können Sie dazu beitragen, weitere Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu liefern.

5. Wie ist Levocetirizin Glenmark aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis:“ und dem Behältnis nach “EXP” angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Levocetirizin Glenmark enthält

- Der Wirkstoff ist Levocetirizindihydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 5 mg Levocetirizindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose (E464), Titandioxid (E171) und Macrogol 400.

Wie Levocetirizin Glenmark aussieht und Inhalt der Packung

Die weißen, ovalen Filmtabletten besitzen auf einer Seite eine Bruchlinie sowie die Prägung „G“ auf beiden Hälften neben der Bruchlinie und sind auf der anderen Seite glatt. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Die Tabletten sind in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen oder PVC/PVdC – Aluminium-Blisterpackungen verpackt.

Packungsgrößen

10, 20, 21, 28, 30, 50, 90 und 100 Tabletten*

*Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Laxmi House, 2 B Draycott Avenue,
Kenton, Middlesex, HA3 0BU
Vereinigtes Königreich

Mitvertrieb

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestraße 31
82194 Gröbenzell
Deutschland

Hersteller

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,
Fibíchova 143, 566 17 Vysoké Mýto,
Tschechische Republik

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

Dänemark:	Levocetirizin Glenmark 5 mg filmovertrukne tabletter
Frankreich:	Levocetirizine Glenmark 5mg comprimé pelliculé
Irland:	Levocetirizine Glenmark 5mg film-coated tablets
Portugal:	Levocetirizina Glenmark 5mg Comprimido revestido por película
Vereinigtes Königreich:	Levocetirizine 5mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.