

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Levocetirizin HEXAL bei Allergien

5mg Filmtabletten

für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren

Levocetirizindihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.

- 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Levocetirizin HEXAL bei Allergien und wofür wird es angewendet?

Levocetirizin HEXAL bei Allergien Filmtabletten enthalten den Wirkstoff Levocetirizin. Levocetirizin ist ein Antiallergikum. Es wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren zur Behandlung von Symptomen bei allergischen Erkrankungen wie:

- Heuschnupfen (saisonaler allergischer Schnupfen)
- das ganze Jahr über andauernde Allergien wie Hausstaub- oder Tierhaarallergien (ganzjähriger allergischer Schnupfen)
- chronische Nesselsucht (Schwellung, Rötung und Juckreiz der Haut)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levocetirizin HEXAL bei Allergien beachten?

Levocetirizin HEXAL bei Allergien darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch (überempfindlich) gegen Levocetirizin, Cetirizin, Hydroxyzin, andere verwandte Substanzen oder einen der sonstigen Bestandteile** von Levocetirizin HEXAL bei Allergien sind (siehe Abschnitt 6 „Was Levocetirizin HEXAL bei Allergien enthält“).
- wenn Sie an einer **schweren Nierenfunktionsstörung** leiden und dialysepflichtig sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levocetirizin HEXAL bei Allergien einnehmen.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn

- Sie an Epilepsie leiden oder bei Ihnen das Risiko besteht, dass Krampfanfälle auftreten, da die Anwendung von Levocetirizin HEXAL bei Allergien zu einer Verschlimmerung von Anfällen führen kann.

- Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden. Sie benötigen dann gegebenenfalls eine niedrigere Dosierung und sollten Ihre Situation mit Ihrem Arzt besprechen.
- Sie möglicherweise Ihre Blase nicht vollständig entleeren können (wie z. B. bei einer Rückenmarkverletzung oder einer vergrößerten Prostata).
- bei Ihnen ein Allergietest geplant ist. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Anwendung von Levocetirizin HEXAL bei Allergien vor dem Allergietest für mehrere Tage unterbrechen sollten. Dieses Arzneimittel kann das Ergebnis Ihres Allergietests beeinflussen.

Kinder

Für Kinder unter 6 Jahren wird Levocetirizin HEXAL bei Allergien nicht empfohlen, da mit den Filmtabletten keine Dosisanpassung möglich ist.

Einnahme von Levocetirizin HEXAL bei Allergien zusammen mit anderen Arzneimitteln

Andere Arzneimittel können durch Levocetirizin HEXAL bei Allergien beeinflusst werden. Diese wiederum können einen Einfluss auf die Wirkung von Levocetirizin HEXAL bei Allergien haben.

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 HEXAL bei Allergien zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Levocetirizin HEXAL bei Allergien kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Sie sollten vorsichtig sein, wenn Sie Levocetirizin HEXAL bei Allergien zusammen mit **Alkohol oder anderen auf das Gehirn wirkenden Mitteln** einnehmen. Bei empfindlichen Patienten kann die gleichzeitige Einnahme von Levocetirizin HEXAL bei Allergien und Alkohol oder anderen auf das Gehirn wirkenden Mitteln zu einer zusätzlichen Verminderung der Wachsamkeit und einer verminderten Leistungsfähigkeit führen.

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 das Bedienen von Maschinen

Bei einigen Patienten kann Levocetirizin HEXAL bei Allergien zu Schläfrigkeit, Benommenheit, Müdigkeit und Erschöpfung führen. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie sich dieses Arzneimittel auf Sie auswirkt. In speziellen Untersuchungen wurde jedoch keine Beeinträchtigung der geistigen Aufmerksamkeit, des Reaktionsvermögens oder der Fahrtüchtigkeit gesunder Probanden durch Einnahme von Levocetirizin in der empfohlenen Dosierung festgestellt.

Levocetirizin HEXAL bei Allergien enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält **Lactose**. Bitte nehmen Sie Levocetirizin HEXAL bei Allergien erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer **Zuckerunverträglichkeit** leiden.

3. Wie ist Levocetirizin HEXAL bei Allergien einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nur zum Einnehmen. Die Filmtablette sollte **unzerkaut** mit Wasser eingenommen werden. Die Einnahme kann mit oder ohne Nahrung erfolgen

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahre beträgt **1 Filmtablette täglich**. Kinder unter 6 Jahren sollten Levocetirizin HEXAL bei Allergien nicht einnehmen.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Dauer und Verlauf der Beschwerden. Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie hierzu beraten.

Spezielle Dosierungshinweise für bestimmte Patientengruppen:

Nieren- und Leberfunktionsstörung

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und Patienten mit 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 einer schweren Nierenerkrankung, die eine Dialyse erfordert, dürfen Levocetirizin HEXAL bei Allergien nicht einnehmen.

Patienten mit ausschließlich eingeschränkter Leberfunktion sollten die übliche verordnete Dosis einnehmen.

Ältere Patienten ab 65 Jahren

Bei älteren Patienten ist keine Anpassung der Dosis erforderlich, sofern ihre Nierenfunktion normal ist.

Wenn Sie eine größere Menge Levocetirizin HEXAL bei Allergien eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Levocetirizin HEXAL bei Allergien eingenommen haben, als Sie sollten, kann bei Erwachsenen Schläfrigkeit auftreten. Bei Kindern kann es zunächst zu Erregung und Ruhelosigkeit und anschließend zu Schläfrigkeit kommen. Suchen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker auf. Es kann eine Magenentleerung durchgeführt werden oder sie können andere Maßnahmen ergreifen, um die Beschwerden zu lindern.

Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin HEXAL bei Allergien vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen oder falls Sie eine niedrigere als von Ihrem Arzt verschriebene Dosis eingenommen haben. Lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Filmtablette zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin HEXAL bei Allergien abbrechen

Wenn Sie die Behandlung früher als geplant abbrechen, dürfte dies keine Nebenwirkungen verursachen. Dennoch kann in seltenen Fällen nach Beendigung der Einnahme von Levocetirizin HEXAL bei Allergien starker Juckreiz (Pruritus) auftreten, auch wenn diese Symptome vor Beginn der Behandlung nicht vorhanden waren.

Die Symptome können spontan verschwinden. In einigen Fällen können die Symptome intensiv sein und eine Wiederaufnahme der Behandlung erfordern. Nach Wiederaufnahme der Behandlung sollten die Symptome verschwinden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Levocetirizin HEXAL bei Allergien Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schläfrigkeit/Benommenheit
- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit
- Müdigkeit

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

- Erschöpfung
- Bauchschmerzen

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

- Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag/Herzrasen
- Krämpfe
- Kribbeln
- Schwindelgefühl
- plötzlicher Bewusstseinsverlust

- Zittern
- gestörtes Geschmacksempfinden
- Drehschwindel
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Okulogyraton (unkontrollierbare, kreisende Bewegung der Augen)
- erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen
- unvollständige Blasenentleerung
- vermehrte Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme)
- Juckreiz
- flüchtiger Hautausschlag
- Nesselsucht (Schwellung, Rötung und Jucken der Haut)
- an gleicher Stelle auftretender Hautausschlag
- Kurzatmigkeit
- Gewichtszunahme
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- aggressives oder erregtes Verhalten
- Halluzination
- Depression
- Schlaflosigkeit

- häufige Gedanken an oder Beschäftigung mit Selbsttötung
- Albträume
- 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 HEXAL bei Allergien 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

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: <https://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 HEXAL bei Allergien aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levocetirizin HEXAL bei Allergien enthält

Der Wirkstoff ist Levocetirizindihydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält 5 mg Levocetirizindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid

Wie Levocetirizin HEXAL bei Allergien aussieht und Inhalt der Packung

Levocetirizin HEXAL bei Allergien sind weiße bis cremefarbene, ovale, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „L9CZ“ auf einer Seite und „5“ auf der anderen Seite.

Packungsgrößen:

6, 7, 10, 18, 20, 50 und 100 Filmtabletten

Die Filmtabletten sind in PVC/PE/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen und einem Umkarton verpackt.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

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

Deutschland:	Levocetirizin HEXAL bei Allergien
Belgien:	Levocetirizine Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten
Frankreich:	LEVOCETIRIZINE SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé
Italien:	LEVOCETIRIZINA SANDOZ
Niederlande:	LEVOCETIRIZINE DIHCL SANDOZ 5 mg, FILMOMHULDE TABLETTEN

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.