

Levocetirizin Micro Labs 5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Levocetirizindihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

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



1. Was ist Levocetirizin Micro Labs und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Levocetirizin Micro Labs Filmtabletten ist Levocetirizindihydrochlorid.

Levocetirizin Micro Labs 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 Levocetirizin Micro Labs beachten?

Levocetirizin Micro Labs 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 Levocetirizin Micro Labs 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.

Wenn Sie an Epilepsie leiden oder bei Ihnen das Risiko besteht, dass Krampfanfälle auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, da Levocetirizin Micro Labs Filmtabletten diese möglicherweise verschlimmert.

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

Kinder

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

Levocetirizin Micro Labs 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 Levocetirizin Micro Labs zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie müssen vorsichtig sein, wenn Sie Levocetirizin Micro Labs gleichzeitig mit Alkohol und anderen auf das Gehirn einwirkende Mittel einnehmen.

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

Levocetirizin Micro Labs 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 Levocetirizin Micro Labs 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 Levocetirizin nicht beeinträchtigt.

Levocetirizin Micro Labs 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 Levocetirizin Micro Labs 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 Levocetirizin Micro Labs 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

Levocetirizin Micro Labs wird bei Patienten unter 6 Jahren nicht empfohlen.

Wie und wann ist Levocetirizin Micro Labs einzunehmen?

Nur für die orale Anwendung.

Die Levocetirizin Micro Labs Filmtabletten sollten unzerkaut mit Wasser eingenommen werden. Die Einnahme kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Wie lang sollte die Einnahme von Levocetirizin Micro Labs 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 Levocetirizin Micro Labs eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Levocetirizin Micro Labs 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 Levocetirizin Micro Labs eingenommen zu haben, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin Micro Labs vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin Micro Labs 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 Levocetirizin Micro Labs 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 Levocetirizin Micro Labs 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen), die überwiegend leicht bis mäßig ausgeprägt waren:

Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schläfrigkeit/Benommenheit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Abgeschlagenheit und Bauchschmerzen.

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

Außerdem wurden Nebenwirkungen wie Herzklopfen, Schüttelkrämpfe, Sehstörungen, Anfälle, Kribbeln und Zittern, 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, Okulogyration (unkontrollierbare, kreisende Bewegung der Augen) und Albtraum berichtet.

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 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 Micro Labs 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 Levocetirizin Micro Labs 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 Levocetirizin Micro Labs 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 August 2020.