

Levocetirizin TAD[®] 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.

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 nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Levocetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Levocetirizin TAD. Levocetirizin TAD ist ein antiallergisches Arzneimittel.

Zur Behandlung von Krankheitszeichen (Symptomen) wie:

- allergischem Schnupfen (einschließlich persistierendem allergischem Schnupfen)
- Nesselsucht (Urtikaria).

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Levocetirizin TAD darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levocetirizindihydrochlorid, Cetirizin, Hydroxyzin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt 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 TAD einnehmen.

Wenn Sie möglicherweise Ihre Blase nicht vollständig entleeren können (wie z.B. bei einer Rückenmarksverletzung oder einer vergrößerten Prostata), fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie Epilepsiepatient sind oder bei Ihnen ein Krampfisiko besteht, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat, da die Anwendung von Levocetirizin TAD Krampfanfälle verstärken könnte.

Falls Sie planen, einen Allergietest durchführen zu lassen, sollten Sie Ihren Arzt fragen, ob Sie die Anwendung von Levocetirizin TAD für mehrere Tage unterbrechen sollen. Dieses Arzneimittel kann das Ergebnis Ihres Allergietests beeinflussen.

Kinder

Für Kinder unter 6 Jahren wird die Anwendung von Levocetirizin TAD Filmtabletten nicht empfohlen, da mit den Filmtabletten keine Dosisanpassung möglich ist.

Einnahme von Levocetirizin TAD 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.

Bei Einnahme von Levocetirizin TAD zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vorsicht ist geboten, wenn Levocetirizin TAD zusammen mit Alkohol oder anderen zentral wirkenden Mitteln eingenommen wird.

Bei empfindlichen Patienten könnte die gleichzeitige Gabe von Levocetirizin TAD und Alkohol bzw. anderen zentral dämpfenden Mitteln zusätzlich zu einer Abnahme der Aufmerksamkeit und Verminderung der Leistungsfähigkeit führen.

Levocetirizin TAD kann zum Essen oder auf nüchternen Magen eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 unter der Therapie mit Levocetirizin TAD Schläfrigkeit/Benommenheit, Müdigkeit und Abgeschlagenheit auftreten. Wenn Sie beabsichtigen, Auto zu fahren, ohne sicheren Halt zu arbeiten oder Maschinen zu bedienen, sollten Sie zunächst warten und Ihre individuelle Reaktion auf das Arzneimittel beobachten.

In besonderen Untersuchungen wurde jedoch keine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit, des Reaktionsvermögens und der Fahrtüchtigkeit gesunder Testpersonen durch Einnahme von Levocetirizin in der empfohlenen Dosierung festgestellt.

Levocetirizin TAD enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie das Arzneimittel 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 TAD 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.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren ist 1 Filmtablette täglich.

Spezielle Dosierungsanleitungen für besondere Patientengruppen

Eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion

Patienten mit eingeschränkter 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 stark eingeschränkter Nierenfunktion dürfen Levocetirizin TAD nicht 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 (65 Jahre und älter)

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich, wenn ihre Nierenfunktion normal ist.

Anwendung bei Kindern

Für Kinder unter 6 Jahren wird die Anwendung von Levocetirizin TAD nicht empfohlen.

Wie und wann sollten Sie Levocetirizin TAD einnehmen?

Nur zum Einnehmen.

Die Filmtabletten sollten unzerkaut mit Wasser eingenommen zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie Levocetirizin TAD einnehmen?

Die Anwendungsdauer ist abhängig von Art, Dauer und Verlauf Ihrer Beschwerden und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

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

Wenn Sie eine größere Menge Levocetirizin TAD eingenommen haben, als Sie sollten, kann bei Erwachsenen Schläfrigkeit auftreten. Bei Kindern kann es zunächst zu Erregung und Ruhelosigkeit und anschließend zu Schläfrigkeit kommen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Levocetirizin TAD benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin TAD vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme von Levocetirizin TAD vergessen oder eine niedrigere Dosis als von Ihrem Arzt verschrie-

ben eingenommen haben. Nehmen Sie die nächste Menge zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin TAD abbrechen

Das Beenden der Einnahme sollte keine schädlichen Auswirkungen hervorrufen. 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schläfrigkeit/Benommenheit

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

Abgeschlagenheit und Bauchschmerzen

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

Weitere Nebenwirkungen wie Herzklopfen, erhöhte Herzfrequenz, Krämpfe, Kribbeln, Schwindelgefühl, plötzlicher Bewußtseinsverlust, Zittern, gestörtes Geschmackempfinden, Drehschwindel, Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Okulogyration (unkontrollierbare, kreisende Bewegungen der Augen), erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen, unvollständige Blasenentleerung, Schwellungen, Juckreiz, flüchtiger Hautausschlag, Nesselsucht (Schwellung, Rötung und Jucken der Haut), Hautausschlag, Atemnot, Gewichtszunahme, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, aggressives oder erregtes Verhalten, Halluzinationen, Depression, Schlaflosigkeit, häufige Gedanken an oder Beschäftigung mit Selbsttötung, Alpträume, Leberentzündung (Hepatitis), abnorme Leberfunktionswerte, Erbrechen, Appetitsteigerung, Übelkeit und Durchfall (Diarrhö) wurden ebenfalls berichtet. Pruritus (starker Juckreiz) nach dem Absetzen.

Bei den ersten Anzeichen einer **Überempfindlichkeitsreaktion** beenden Sie die Einnahme von Levocetirizin TAD und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. 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: 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 TAD aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 TAD enthält

- Der Wirkstoff ist: 5 mg Levocetirizindihydrochlorid
Eine Filmtablette enthält 5 mg Levocetirizindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) im Tablettenkern und Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 3000 und Triacetin im Filmüberzug (siehe Abschnitt 2).

Wie Levocetirizin TAD aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind weiß, rund, bikonvex mit abgeschrägten Kanten.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 und 100 Tabletten erhältlich.
Möglicherweise werden nicht alle Packungen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Telefon: (04721) 606-0
Telefax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller

Krka, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

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

Mitgliedsstaat	Name
Tschechien	Cezera 5 mg potahované tablety
Ungarn	Cezera 5 mg filmtableta
Polen	Cezera
Rumänien	Cezera 5 mg comprimate filmate
Slowenien	Cezera 5 mg filmsko obložene tablete
Slowakei	Cezera 5 mg filmom obalené tablety
Bulgarien	ЦЕЗЕРА 5 mg филмираии таблетки
Litauen	Cezera 5 mg plėvele dengtos tabletės
Estland	Cezera 5 mg
Dänemark	Levocetirizin Krka 5 mg filmovertrukne tabletter
Spanien	Levocetirizin Krka 5 mg comprimidos recubiertos con película
Österreich	Levocetirizin Krka 5 mg Filmtabletten
Irland	Levocetirizine Krka 5 mg film-coated tablets
Niederlande	Levocetirizine Krka 5 mg, filmomhulde tabletten
Frankreich	Levocetirizine Krka 5 mg comprimé pelliculé
Italien	Levocetirizina Krka 5 mg
Griechenland	Levocet

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.