

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER



# Levocetirizin TAD® 5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Levocetirizindihydrochlorid

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

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Levocetirizin TAD und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

## 1. WAS IST LEVOCETIRIZIN TAD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Levocetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Levocetirizin TAD. Levocetirizin TAD ist ein anti-allergisches Arzneimittel.

Zur Behandlung von Krankheitszeichen (Symptomen) wie:

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

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LEVOCETIRIZIN TAD BEACHTEN?

**Levocetirizin TAD darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levocetirizindihydrochlorid, ein Antihistaminikum oder einen der sonstigen Bestandteile von Levocetirizin TAD sind (siehe „Was Levocetirizin TAD enthält“)
- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist (schwere Niereninsuffizienz mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min)

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levocetirizin TAD ist erforderlich**

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

**Bei Einnahme von Levocetirizin TAD mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Bei Einnahme von Levocetirizin TAD zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Vorsicht ist geboten, wenn Levocetirizin TAD zusammen mit Alkohol eingenommen wird. Bei empfindlichen Patienten könnte die gleichzeitige Gabe von Cetirizin oder Levocetirizin und Alkohol bzw. anderen zentral dämpfenden Mitteln Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem haben, obwohl für das Razemat Cetirizin gezeigt wurde, dass die Wirkung von Alkohol nicht verstärkt wird.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind bzw. werden möchten oder stillen.

**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.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Levocetirizin TAD**

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 Levocetirizin TAD immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion erhalten je nach Schweregrad der Nierenerkrankung gegebenenfalls eine geringere Dosis.

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.

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

**Wie und wann sollten Sie Levocetirizin TAD einnehmen?**

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

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

Bei deutlicher Überdosierung 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**

Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin TAD vergessen oder eine niedrigere Dosis als von Ihrem Arzt verschrieben eingenommen haben, nehmen Sie deswegen keine doppelte Dosis ein. 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 TAD abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin TAD früher als vorgesehen beenden, hat dies keine schädlichen Auswirkungen. Die Symptome der Erkrankung können aber allmählich mit einem Schweregrad wiederauftreten, der nicht höher ist als vor Beginn der Behandlung mit Levocetirizin TAD.

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 TAD Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (1 % bis 10 %) wurden überwiegend leichte bis mäßige Nebenwirkungen berichtet wie Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schläfrigkeit/Benommenheit.

Gelegentlich (0,1 % bis 1 %) wurden Nebenwirkungen wie Abgeschlagenheit und Bauchschmerzen beobachtet.

Weitere Nebenwirkungen wie Herzklopfen, Schüttelkrämpfe, Sehstörungen, Schwellungen, Juckreiz, flüchtiger Hautausschlag, Nesselsucht (Schwellung, Rötung und Jucken der Haut), Atemnot, Gewichtszunahme, Muskelschmerzen, aggressives oder erregtes Verhalten, Leberentzündung (Hepatitis), abnorme Leberfunktionswerte und Übelkeit wurden ebenfalls berichtet.

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 zusammen mit Nesselausschlag (Angioödem), plötzlicher Blutdruckabfall, der zu Kollaps oder Schock führt, was tödlich sein kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST LEVOCETIRIZIN TAD AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Levocetirizin TAD nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. 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 Tablettkern und Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 3000 und Triacetin im Filmüberzug.

**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

**Pharmazeutischer Unternehmer**

TAD Pharma GmbH  
 Heinz-Lohmann-Str. 5  
 27472 Cuxhaven  
 Deutschland  
 Telefon: (047 21) 606-0  
 Telefax: (047 21) 606-333  
 E-Mail: info@tad.de  
 Internet: www.tad.de

**Hersteller**

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

**Diese Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Mitgliedsstaat	Name
Tschechien	Cezera 5 mg potahované tablety
Bulgarien	Cezera 5 mg
Litauen	Cezera 5 mg plevele dengtos tabletes
Estland	Cezera 5 mg
Dänemark	Levocetirizin Krka 5 mg filmovertrukne tabletter
Spanien	Levocetirizin Krka 5 mg
Österreich	Levocetirizin Krka 5 mg Filmtabletten
Irland	Levocetirizine Krka 5 mg film-coated tablets
Niederlande	Levocetirizin Krka 5 mg, filmomhulde tabletten
Frankreich	Levocetirizine Krka 5 mg comprimé pelliculé
Italien	Levocetirizina Krka 5 mg
Griechenland	Levocet

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2011.**

254934

12566

Levocetirizin TAD fot prva stran

Levocetirizin TAD fot druga stran



Navodila prepognjena na sredini z vidno prvo stranjo (naslovom); pharma kodi, ki izhajata iz sredine navodila, morata biti vidni!

Šifra: 254934
Emb. mat.: NA.LEVOCETIRIZIN TAD FOT TAD DE
Dimenzije: 148 ± 0,5 mm x 420 ± 0,8 mm
Material: papir tip B
PhC št.: 12566
Merilo: 1:1
Datum: 11.01.2012
Izdelal: I. Korbar
Pregledal: S. Zarabec
Odobril: Odd. za registracijsko označevanje izdelkov
<b>Oddelek za oblikovanje</b>