

# Levocetirizin-ratiopharm® 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 bitte 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-ratiopharm® 5 mg und wofür wird es angewendet?**

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Levocetirizin-ratiopharm® 5 mg beachten?**

**3. Wie ist Levocetirizin-ratiopharm® 5 mg einzunehmen?**

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

**5. Wie ist Levocetirizin-ratiopharm® 5 mg aufzubewahren?**

**6. Weitere Informationen**

## 1. Was ist Levocetirizin-ratiopharm® 5 mg und wofür wird es angewendet?



Levocetirizin ist ein Antiallergikum. Es wird angewendet zur Behandlung von Symptomen bei allergischen Erkrankungen wie:

- Heuschnupfen
- ganzjährige Allergien wie Hausstaub- oder Haustierallergien
- chronischer Nesselsucht

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Levocetirizin-ratiopharm® 5 mg beachten?



**Levocetirizin-ratiopharm® 5 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch) gegen Levocetirizin, andere verwandte Substanzen oder einen der sonstigen Bestandteile** von Levocetirizin-ratiopharm® 5 mg sind (siehe im Abschnitt 6. „Was Levocetirizin-ratiopharm® 5 mg enthält“).
- wenn Sie an einer **schweren Niereninsuffizienz** leiden (Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min).
- wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie unter einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern** leiden.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levocetirizin-ratiopharm® 5 mg ist erforderlich,**

- wenn Sie an Epilepsie leiden oder bei Ihnen das Risiko besteht, dass Krampfanfälle auftreten. Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen.
- wenn Sie an einer Niereninsuffizienz leiden. Sie benötigen dann gegebenenfalls eine niedrigere Dosierung und sollten Ihre Situation mit Ihrem Arzt besprechen.

Für Kinder unter 6 Jahren wird Levocetirizin-ratiopharm® 5 mg nicht empfohlen, da mit den Filmtabletten keine Dosisanpassung möglich ist.

**Bei Einnahme von Levocetirizin-ratiopharm® 5 mg mit anderen Arzneimitteln**

Andere Arzneimittel können durch Levocetirizin-ratiopharm® 5 mg beeinflusst werden. Diese wiederum können einen Einfluss auf die Wirkung von Levocetirizin-ratiopharm® 5 mg haben.

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-ratiopharm® 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Levocetirizin-ratiopharm® 5 mg kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Sie sollten vorsichtig sein, wenn Sie Levocetirizin-ratiopharm® 5 mg zusammen mit **Alkohol** einnehmen. Bei empfindlichen Patienten kann die Wirkung von Alkohol verstärkt oder anders als erwartet sein.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Über die Sicherheit einer Anwendung von Levocetirizin während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Informationen vor. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sollten Sie Levocetirizin-ratiopharm® 5 mg **nur anwenden, wenn** der Nutzen mögliche Risiken deutlich überwiegt. Ihr Arzt wird diese Entscheidung für Sie treffen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Bei einigen Patienten kann Levocetirizin-ratiopharm® 5 mg zu Benommenheit, Müdigkeit und Erschöpfung führen. Wenn eines dieser Symptome auftritt, dürfen Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Levocetirizin-ratiopharm® 5 mg**

Dieses Arzneimittel enthält **Lactose**. Sie dürfen Levocetirizin-ratiopharm® 5 mg nicht einnehmen, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie

unter einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern** leiden (siehe Abschnitt „Levocetirizin-ratiopharm® 5 mg darf nicht eingenommen werden“).

## 3. Wie ist Levocetirizin-ratiopharm® 5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Levocetirizin-ratiopharm® 5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Sie sollten die Filmtablette **unzerkaut** mit Wasser oder einer anderen Flüssigkeit einnehmen.

Die übliche Dosis für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahre beträgt **1 Filmtablette täglich**.

Kinder unter 6 Jahren sollten Levocetirizin-ratiopharm® 5 mg nicht einnehmen.

Wenn Sie an leichter bis mäßiger **Niereninsuffizienz** leiden, kann Ihnen Ihr Arzt entsprechend des Schweregrades Ihrer Nierenerkrankung eine niedrigere Dosis verschreiben.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Levocetirizin-ratiopharm® 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

können folgende Symptome auftreten: Verwirrtheit, Durchfall, Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Unwohlsein, erweiterte Pupillen, Juckreiz, Ruhelosigkeit, Benommenheit, Schläfrigkeit, schneller Herzschlag, Zittern und Schwierigkeiten beim Wasserlassen. Suchen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker auf. Diese können eine Magenentleerung durchführen oder andere Maßnahmen ergreifen, um die Beschwerden zu lindern.

**Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin-ratiopharm® 5 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Filmtablette zur üblichen Zeit ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin-ratiopharm® 5 mg abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung früher als geplant abbrechen, dürfte dies keine Nebenwirkungen verursachen, jedoch können die Beschwerden, gegen die Sie Levocetirizin-ratiopharm® 5 mg eingenommen haben, wieder auftreten.

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-ratiopharm® 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100)**

- Schläfrigkeit
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Rachenentzündung
- Schwellung und Reizung in der Nase (bei Kindern)
- Bauchschmerzen
- Mundtrockenheit
- Übelkeit
- Müdigkeit

**Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000)**

- Kribbeln oder Taubheitsgefühl der Haut
- Durchfall
- Hautausschlag
- Juckreiz

- Schwächegefühl
- Unwohlsein
- Erregungszustand

#### Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- beschleunigter Herzschlag
- Krampfanfälle
- Bewegungsstörungen
- Quaddeln
- Hautschwellung
- Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen)
- veränderte Leberfunktion
- Gewichtszunahme
- Aggressivität
- Verwirrtheit
- Depression
- Halluzinationen
- Schlafstörungen

#### Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, die zu einem erhöhten Risiko für Blutungen oder Blutergüsse führt
- verändertes oder vermindertes Geschmackempfinden
- Ohnmacht
- Verschwommensehen
- Schmerzen beim Wasserlassen
- Bettnässen
- schwere allergische Reaktion, die eine Schwellung des Gesichts oder des Rachens verursacht
- örtliche Hautreaktion
- schwere allergische Reaktion, die Atembeschwerden oder Schwindel verursacht
- Zittern
- Muskelerkrankungen
- ruckartige Bewegungen

- Verdrehen der Augen
- nervöses Zucken

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-ratiopharm® 5 mg aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung nach verwendbar bis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Ziffern geben den Monat und die letzten 4 Ziffern das Jahr an. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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-ratiopharm® 5 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Levocetirizin. Jede Filmtablette enthält 5 mg Levocetirizindihydrochlorid, entsprechend 4,2 mg Levocetirizin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E572). Filmüberzug: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171) und Macrogol 400.

#### Wie Levocetirizin-ratiopharm® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Levocetirizin-ratiopharm® 5 mg sind weiße bis cremefarbene, ovale Filmtabletten. Die eine Seite der Tablette besitzt die Prägung „LC5“, die andere Seite der Tablette ist glatt.

Levocetirizin-ratiopharm® 5 mg ist in Blisterpackungen mit 20, 50 oder 100 Filmtabletten pro Faltschachtel erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

#### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

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

|                         |   |
|-------------------------|---|
| Frankreich:             | Levocetirizine ratiopharm 5 mg, comprimé pelliculé          |
| Italien:                | Levocetirizina ratiopharm 5 mg compresse rivestite con film |
| Luxemburg:              | Levocetirizin-ratiopharm 5 mg Filmtabletten                 |
| Niederlande:            | Levocetirizine diHCL ratiopharm 5 mg, filmomhulde tabletten |
| Vereinigtes Königreich: | Levocetirizine dihydrochloride 5 mg film-coated tablets     |

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im

Juli 2014

Versionscode: Z03