

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Levocetirizin Fairmed[®] 5 mg Filmtabletten Für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren

Wirkstoff: Levocetirizindihydrochlorid

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

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Levocetirizin Fairmed[®] und wofür wird es angewendet?

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

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levocetirizin Fairmed[®] beachten?

Levocetirizin Fairmed[®] darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch (überempfindlich) gegen Levocetirizin, andere verwandte Substanzen oder einen der sonstigen Bestandteile von Levocetirizin Fairmed[®] sind (siehe Abschnitt 6. „Was Levocetirizin Fairmed[®] enthält“).
- an einer schweren Niereninsuffizienz leiden (Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levocetirizin Fairmed[®] einnehmen.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn

- Sie an Epilepsie leiden oder bei Ihnen das Risiko besteht, dass Krampfanfälle auftreten.
- 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 Rückenmarksverletzung oder einer vergrößerten Prostata)
- bei Ihnen ein Allergietest geplant ist. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Anwendung von Levocetirizin Fairmed[®] vor dem Allergietest für mehrere Tage unterbrechen sollten. Dieses Arzneimittel kann das Ergebnis Ihres Allergietests beeinflussen.

Kinder

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

Einnahme von Levocetirizin Fairmed[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Andere Arzneimittel können durch Levocetirizin Fairmed[®] beeinflusst werden. Diese wiederum können einen Einfluss auf die Wirkung von Levocetirizin Fairmed[®] 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 Fairmed[®] zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vorsicht ist geboten, wenn Levocetirizin Fairmed[®] zusammen mit Alkohol oder anderen auf das Gehirn wirkenden Mitteln eingenommen wird.

Bei empfindlichen Patienten könnte die gleichzeitige Gabe von Levocetirizin Fairmed[®] und Alkohol oder anderen auf das Gehirn wirkenden Mitteln zu einer zusätzlichen Verminderung der Wachsamkeit und zu einer verminderten Leistungsfähigkeit führen.

Levocetirizin Fairmed[®] kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei einigen Patienten kann unter der Therapie mit Levocetirizin Fairmed[®] Schläfrigkeit/ Benommenheit, Müdigkeit und Erschöpfung auftreten. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie dieses Arzneimittel

bei Ihnen wirkt.

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.

3. Wie ist Levocetirizin Fairmed[®] einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren 1 Filmtablette täglich.

Spezielle Dosierungsanleitungen für besondere Patientengruppen

Patienten mit Nieren- und Leberstörungen

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 Fairmed[®] 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 ab 65 Jahren

Sofern die Nierenfunktion normal ist, ist bei älteren Patienten keine Dosisanpassung erforderlich.

Anwendung bei Kindern

Für Kinder unter 6 Jahren wird die Anwendung von Levocetirizin Fairmed[®] nicht empfohlen.

Wie und wann sollten Sie Levocetirizin Fairmed[®] einnehmen?

Zum Einnehmen.

Levocetirizin Fairmed[®] Filmtabletten sollten unzerkaut mit Wasser eingenommen werden. Die Einnahme kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Wie lange sollten Sie Levocetirizin Fairmed[®] einnehmen?

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Levocetirizin Fairmed[®] Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Levocetirizin Fairmed[®] eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Levocetirizin Fairmed[®] 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 Fairmed[®] benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser wird über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin Fairmed[®] 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 Fairmed[®] 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 Einnahme 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 treffen
Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schläfrigkeit/Benommenheit

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Erschöpfung und Bauchschmerzen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
Weitere Nebenwirkungen wie Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag/Herzrasen, Krämpfe, Kribbeln, Schwindelgefühl, plötzlicher Bewusstseinsverlust, Zittern, gestörtes Geschmackempfinden, Drehschwindel, Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Okulogyration (unkontrollierbare, kreisende Bewegung der Augen), erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen, unvollständige Blasenentleerung, vermehrte Wasseransammlungen im Gewebe (Ödem), Schwellung von Haut und Schleimhaut, vor allem im Gesicht- und Rachenbereich (Angioneurotisches Ödem), Juckreiz, flüchtiger Hautausschlag, Nesselsucht (Schwellung, Rötung und Jucken der Haut), an gleicher Stelle auftretender Hautausschlag (fixes Arzneimittalexanthem), Kurzatmigkeit, Gewichtszunahme, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, aggressives oder erregtes Verhalten, Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind (Halluzination), Depressionen, Schlaflosigkeit, häufige Gedanken an oder Beschäftigung mit Selbsttötung, Albtraum, 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 Fairmed[®] 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: 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 Fairmed[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und dem Umkarton 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 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 www.bfarm.de/arnzeimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levocetirizin Fairmed[®] enthält

- Der Wirkstoff ist Levocetirizindihydrochlorid.
Jede Filmtablette enthält 5 mg Levocetirizindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Croscarmellose Natrium (E 468), Mikrokristalline Cellulose (M102) (E 460), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (E 572) (Ph. Eur.), Opadry weiß (03K58884) [bestehend aus Hypromellose 6cps (E 464), Titandioxid (E 171) und Triacetin (E 1518)].

Wie Levocetirizin Fairmed[®] aussieht und Inhalt der Packung

Levocetirizin Fairmed[®] 5 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen-weiße, ovale Filmtabletten, 2,90 bis 3,50 mm dick, 7,8 bis 8,2 mm lang und 4,3 bis 4,7 mm breit, plan auf beiden Seiten.

Packungsgrößen: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 90 und 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Fair-Med Healthcare GmbH
Planckstraße 13
22765 Hamburg
Deutschland
pv@fair-med.com

Mitvertrieb

Eris Pharma GmbH
Agnes-Pockels-Bogen 1
80992 München
Deutschland

Vertrieb durch:

apo-discounter.de
Apotheke im Paunsdorf Center
Paunsdorfer Allee 1
D - 04329 Leipzig

Mitvertrieb

Heumann Pharma
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller

Fair-Med Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23563 Lübeck
Deutschland

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

| | |
|------------------------|--|
| Deutschland | Levocetirizin Fairmed [®] 5 mg Filmtabletten |
| Polen | Levocetirizine Genoptim |
| Portugal | Levocetirizina Fair-Med |
| Vereinigtes Königreich | Levocetirizine dihydrochloride 5mg film-coated tablets |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.