

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Levocetirizin STADA 5 mg, filmovertrukne tabletter

Levocetirizindihydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Levocetirizin STADA til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får en bivirkning. Det gælder også bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel (se sektion 4).

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Levocetirizin STADA
3. Sådan skal du tage Levocetirizin STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Levocetirizindihydrochlorid er det aktive stof i Levocetirizindihydrochlorid 5 mg. Levocetirizindihydrochlorid er et middel mod allergi.

Det anvendes til behandling af tegn på sygdom (symptomer) forbundet med:

- Allergisk rhinitis (samt vedblivende allergisk rhinitis)
- Kronisk nældefeber (urticaria)

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE LEVOCETIRIZIN STADA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

TAG IKKE Levocetirizin STADA

- hvis du er **allergisk** over for levocetirizindihydrochlorid, antihistaminer eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (beskrevet i sektion 6).
- hvis du lider af **alvorligt nedsat nyrefunktion** (svært nedsat nyrefunktion med creatine clearance under 10 ml/min).

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge eller apoteket før du begynder at tage Levocetirizin STADA.

Hvis der er sandsynlighed for, at du kan have problemer med at tømme din blære (ved tilstande så som rygmarvsskade eller forstørret prostata) skal du spørge din læge til råds.

Hvis du lider af epilepsi eller er i risiko for kramper, så spørg din læge til råds, da brugen af Levocetirizin dihydrochloride 5 mg kan medføre forværring af krampeanfald.

Hvis du skal have foretaget en allergitest, skal du spørg din læge, om du skal stoppe med at tage Levocetirizin dihydrochloride 5 mg i dagene op til testning. Denne medicin kan påvirke dine allergitestresultater.

Børn

Brugen af Levocetirizindihydrochlorid 5 mg tabletter anbefales ikke til børn under 6 år, da det ikke er muligt at give den rette dosering med de filmovertrukne tabletter.

Brug af anden medicin sammen med Levocetirizin STADA

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Levocetirizin STADA sammen med mad, drikke og alkohol

Forsigtighed anbefales hvis dette lægemiddel indtages samtidig med alkohol. Hos følsomme patienter vil den samtidige brug af cetirizin eller levocetirizin med alkohol eller andre centralt virkende midler, måske havde en effekt på det centrale nerve system, selvom den racemiske blanding af cetirizin ikke har vist sig at øge effekten af alkohol.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, hvis du tror du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Nogle patienter som behandles med levocetirizindihydrochlorid kan opleve søvnighed/døsighed, træthed og udmattelse. Vær forsigtig når du kører eller betjener maskiner indtil du ved, hvilken effekt lægemidlet har på dig. Dog har specielle tests ikke påvist, at der er forringelser af mental årvågenhed, reaktionsevne eller evnen til køre bil hos raske forsøgspersoner efter de har taget levocetirizin i den anbefalede dose.

Levocetirizin STADA indeholder laktose

Hvis lægen har fortalt dig, at du **ikke tåler visse sukkerarter**, så kontakt din læge før du tager dette lægemiddel.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE LEVOCETIRIZIN STADA

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Dosering

Den anbefalede dosis for voksne og børn over 6 år er 1 tablet daglig.

Specielle doseringsinstrukser for specifikke populationer

Patienter med nedsat nyrefunktion skal måske have en lavere dosis i forhold til sværhedsgraden af deres nyresygdom, og hos børn vil dosen blive bestemt ud fra kropsvægten; dosen vil blive bestemt af din læge.

Patienter der har svært nedsat nyrefunktion skal ikke tage dette lægemiddel.

Patienter som kun har nedsat leverfunktion skal tage den sædvanlige anbefalede dosis.

Patienter som både har nedsat nyre- og lever-funktion kan få en lavere dosis afhængig af sværhedsgraden af deres nyresygdom, og hos børn vil dosen også blive fastlagt på basis af kropsvægten; dosen vil blive bestemt af din læge.

Levocetirizindihydrochlorid 5 mg er ikke anbefalet for børn under 6 år.

Ingen ændring af dosis er nødvendig hos ældre patienter, såfremt nyrefunktionen er normal.

Brug til børn

Levocetirizin STADA 5 mg anbefales ikke til børn under 6 år.

Hvordan og hvornår skal du tage Levocetirizin STADA

Tabletten skal synkes hel med vand og kan tages med eller uden mad.

Hvis du har taget for meget Levocetirizin STADA

Hvis du har taget mere levocetirizindihydrochlorid end du skulle, kan søvnighed forekomme hos voksne. Børn kan i begyndelsen vise symptomer på ophidselse og rastløshed, efterfulgt søvnighed.

Hvis du tror, du har taget en overdosis af levocetirizindihydrochlorid, skal du fortælle det til din læge, som dernæst vil beslutte, hvad der skal ske.

Hvis du har glemt at tage Levocetirizin STADA

Hvis du har glemt at tage levocetirizindihydrochlorid, eller hvis du har taget en lavere dosis end den udskrevet af din læge, må du ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte ; vent til det er tid til din næste dosis, og tag så den normale dosis som din læge har udskrevet til dig.

Hvis du holder op med at tage Levocetirizin STADA

Stop af behandlingen med levocetirizindihydrochlorid skulle ikke have nogen negativ effekt. Imidlertid kan der i sjældne tilfælde opstå pruritus (intens kløe), hvis du holder op med at tage Levocetirizin STADA, selvom disse symptomer ikke var til stede før behandlingens start. Symptomerne kan forsvinde af sig selv. I nogle tilfælde kan symptomerne være intense og kræve at behandlingen genoptages. Symptomerne bør forsvinde, når behandlingen genoptages.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter): Mundtørhed, hovedpine, og træthed søvnighed/døsighed.

Ikke almindelige: (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter): Udmattelse og mavesmerter.

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

Andre bivirkninger er også blevet rapporteret, så som hjertebanken, øget puls, anfald, stikkende og prikkende fornemmelse, svimmelhed, besvimelse, rystelser, dysgeusi (smagsforstyrrelse), fornemmelse af rotation eller bevægelse, synsforstyrrelse, sløret syn, smertefuld eller vanskelig vandladning, manglende evne til fuldstændigt at tømme blæren, ødem, pruritus (kløe), udslæt, urticaria (hævelse, rødme og hudkløe), hududslæt, åndenød, vægt forøgelse, muskelsmerter, ledsmerter, aggressiv og ophidset adfærd, hallucinationer, depression, søvnløshed, tilbagevendende tanker om- eller optagethed af selvmord, hepatitis, unormal leverfunktion, opkast, øget appetit, kvalme, diarré og oculogyration (øjne med ukontrollerede cirkulære bevægelser) er også blevet rapporteret. Pruritus (intens kløe) ved seponering.

Ved det første tegn på en **overfølsomhedsreaktion**, skal du stoppe med at tage levocetirizindihydrochlorid og fortælle det til din læge. Symptomer på overfølsomhedsreaktioner kan være: hævelse af mund, tunge, ansigt og/eller hals, vanskelighed ved at trække vejret eller synke (trykken for brystet eller hvæsende vejrtrækning), nældefeber, pludseligt fald i blodtrykket som fører til kollaps eller chok, som kan være dødeligt.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Levocetirizin STADA indeholder:

Det aktive stof er levocetirizindihydrochlorid 5 mg, hvilket svarer til 4,2 mg levocetirizin

De øvrige indholdsstoffer er:

Tabletterne: Mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, magnesiumstearat.

Filmovertræk: Hypromellose (E 464), titandioxid (E 171), macrogol 400.

Udseende og pakningsstørrelser

De filmovertrukne tabletter er hvide til råhvide, ovale, buede tabletter mærket med "L9CZ" på den ene side og "5" på den anden side.

Tabletterne findes i blisterpakninger med: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 90 eller 100 tabletter, samt enkelt-dosisblister indeholdende: 30x1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Fremstiller

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Eller

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36

A-1190 Wien

Østrig

Dansk repræsentant

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Levocetirizin STADA

Finland: Levocetirizin STADA 5 mg, Tabletti

Portugal: Levocetirizina Ciclum 5 mg, comprimidos

Rumænien: Levocetirizină STADA 5 mg, comprimate filmate

Østrig: Levocetirizin STADA 5 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret februar 2021