

Indlægsseddel: Information til patienten

Levocetirizin Krka 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 Krka 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.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Levocetirizindihydrochlorid er det aktive stof i Levocetirizin Krka.
Levocetirizin Krka er en medicin mod allergi.

Levocetirizin Krka anvendes til behandling af sygdomstegn (symptomer), i forbindelse med:

- allergisk snue (inklusive persisterende allergisk snue)
- nældefeber (hududslæt)

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Levocetirizin Krka

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

Tag ikke Levocetirizin Krka

- hvis du er allergisk over for levocetirizindihydrochlorid, cetirizin, hydroxyzin eller over for et af de øvrige indholdsstoffer i Levocetirizin Krka (angivet i pkt. 6).
- hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion (alvorligt nyresvigt med kreatininclearance under 10 ml/min).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Levocetirizin Krka.

Spørg din læge til råds, hvis der er sandsynlighed for, at du kan have problemer med at tømme blæren (ved tilstande som rygmarvsskade eller forstørret blærehalskirtel (prostata)).

Spørg din læge til råds, hvis du lider af epilepsi eller har risiko for kramper, da Levocetirizin Krka kan forårsage forværring af krampeanfald.

Hvis det er planlagt, at du skal have fortaget allergitest, skal du spørge din læge, om du skal stoppe med at tage Levocetirizin Krka nogle dage før testen. Denne medicin kan påvirke resultatet af din allergitest.

Børn

Det frarådes at anvende Levocetirizin Krka til børn under 6 år, da dosis ikke kan tilpasses med filmovertrukne tabletter.

Brug af anden medicin sammen med Levocetirizin Krka

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

Brug af Levocetirizin Krka sammen med mad, drikke og alkohol

Der tilrådes forsigtighed, hvis Levocetirizin Krka tages samtidigt med alkohol eller andre stoffer, der virker på hjernen.

Hos følsomme patienter kan samtidig anvendelse af Levocetirizin Krka og alkohol eller andre stoffer, der virker på hjernen, medføre yderligere nedsat årvågenhed eller nedsat præstation. Levocetirizin Krka kan tages med eller uden mad.

Graviditet og amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle patienter, der behandles med Levocetirizin Krka, kan blive søvnige/døsige, trætte og udmattede. Udvis forsigtighed når du fører motorkøretøj eller betjener maskiner indtil du ved, hvordan denne medicin påvirker dig. Særlige test har dog ikke påvist nedsat mental årvågenhed, reaktionsevne eller evne til at føre motorkøretøj hos raske forsøgspersoner, efter de har taget levocetirizin i den anbefalede dosis.

Levocetirizin Krka indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Levocetirizin Krka

Tag altid Levocetirizin Krka nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis for voksne og børn over 6 år er én tablet dagligt.

Dosering til særlige patientgrupper

Nedsat nyre- og leverfunktion

Patienter med nedsat nyrefunktion skal måske have en lavere dosis, alt efter hvor alvorlig deres sygdom er, og hos børn vil dosen blive valgt på grundlag af kropsvægt; dosis vil blive fastlagt af din læge.

Patienter, der har svært nedsat nyrefunktion bør ikke tage Levocetirizin Krka.

Patienter, der kun har nedsat leverfunktion, skal tage den sædvanlige foreskrevne dosis.

Patienter med både nedsat lever- og nyrefunktion skal eventuelt have en lavere dosis, afhængigt af nyresygdommens sværhedsgrad. Hos børn vil dosis også vælges efter legemsvægt. Dosis vil blive fastsat af lægen.

Ældre patienter i alderen 65 år og derover

Ingen tilpasning af dosis er nødvendig hos ældre patienter, forudsat at deres nyrefunktion er normal.

Brug til børn

Levocetirizin Krka anbefales ikke til børn under 6 år.

Hvordan og hvornår skal du tage Levocetirizin Krka?

Kun til indtagelse gennem munden.

Tabletterne skal synkes hele med vand og kan tages sammen med eller uden mad.

Hvor længe bør du tage Levocetirizin Krka?

Varigheden af anvendelse afhænger af type, varighed og forløbet af dine symptomer og bestemmes af din læge.

Hvis du har taget for mange Levocetirizin Krka tabletter

Hvis du har taget flere Levocetirizin Krka tabletter end foreskrevet, kan det medføre døsighed hos voksne. Børn kan i starten udvise uro og rastløshed efterfulgt af døsighed.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Levocetirizin Krka, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at tage Levocetirizin Krka

Hvis du glemmer at tage Levocetirizin Krka, eller hvis du tager en lavere dosis end foreskrevet af lægen, må du ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den næste dosis til normal tid.

Hvis du holder op med at tage Levocetirizin Krka

Ophør af behandlingen bør ikke medføre bivirkninger. I sjældne tilfælde kan der dog forekomme prurius (intens kløe), hvis du stopper med at tage Levocetirizin Krka, selvom disse symptomer ikke var tilstede før behandlingsstart. Symptomerne forsvinder i nogle tilfælde af sig selv. I nogle tilfælde kan symptomerne være intense og kan kræve at behandlingen genoptages. Symptomerne bør forsvinde, når behandlingen genoptages.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

Mundtørhed, hovedpine, træthed og søvnighed/døsighed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

Udmattelse og mavesmerter.

Ikke kendt (frekvensen kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Andre bivirkninger såsom hjertebanken, hurtig puls, krampeanfald, prikken og stikken, svimmelhed, besvimelse, rysten, smagsforstyrrelse (dysgeusi), en fornemmelse af at snurre rundt eller bevæge sig, synsforstyrrelser, sløret syn, okulogyration (øjnene har ukontrollerede cirkulære bevægelser), smertefuld eller vanskelig vandladning, manglende evne til at tømme blæren helt, vand i kroppen (ødemer), kløe, udslæt, nældefeber (hævelse, rødme og kløe på huden), hudreaktion, kortåndethed, vægtøgning, muskelsmerter, ledsmerter, aggressiv eller ophidset adfærd, hallucination, depression, søvnløshed, tilbagevendende tanker om eller optagethed af selvmord, mareridt, leverbetændelse, unormal leverfunktion, opkastning, øget appetit, kvalme og diarré er også indberettet. Pruritus (intens kløe) efter behandlingen stoppes.

Ved første tegn på **en overfølsomhedsreaktion** skal du straks stoppe med at tage Levocetirizin Krka og fortælle det til lægen. Symptomer på en overfølsomhedsreaktion kan omfatte: hævelse af mund, tunge, ansigt

og/eller svælg, vejrtræknings- eller synkebesvær (trykken i brystet eller hvæsende vejrtrækning), nældefeber, pludseligt fald i blodtrykket, der kan medføre kollaps eller shock, som kan være dødeligt.

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1,
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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Levocetirizin Krka 5 mg indeholder

- Aktivt stof: levocetirizindihydrochlorid. Hver filmovertrukket tablet indeholder 5 mg levocetirizindihydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: i tabletkernen: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLINK cellulose, kolloid vandfri silica og magnesiumstearat. I filmovertrukket: lactosemonohydrat, hypromellose 6cP, titandioxid (E171), macrogol 3000 og triacetin (se pkt. 2).

Udseende og pakningsstørrelser

Tabletterne er hvide, runde, hvælvede, filmovertrukne tabletter med skrå kanter.

Tabletterne fås i pakninger med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 og 100 filmovertrukne tabletter i blisterkort.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2020