

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Levocetirizin Glenmark 5 mg filmovertrukne tabletter
Levocetirizindihydrochlorid

Læs denne information godt igennem før du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Levocetirizin Glenmark 5 mg filmovertrukne tabletter 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 apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkningog anvendelse
2. Dette skal du vide, før du begynder at tage Levocetirizin Glenmark 5 mg filmovertrukne tabletter
3. Sådan skal du tage Levocetirizin Glenmark 5 mg filmovertrukne tabletter
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Levocetirizin Glenmark 5 mg filmovertrukne tabletter er en type medicin kaldet et ikke-sederende antihistamin. Den anvendes til behandling af tegn på en allergisk reaktion, så som:

- kløende udslæt (svarende til nældefeber), der varer i lang tid (kronisk idiopatisk urticaria).

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE LEVOCETIRIZIN GLENMARK 5 MG FILMOVERTRUKNE TABLETTER

Tag ikke Levocetirizin Glenmark 5 mg filmovertrukne tabletter

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for levocetirizindihydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis dine nyrer ikke fungerer godt (svær nedsat nyrefunktion med kreatinin-clearance under 10 ml/min)
- hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Hvis dette er tilfældet, skal du kontakte din læge, før du tager denne medicin.

Vær ekstra forsigtig med at tage Levocetirizin Glenmark 5 mg filmovertrukne tabletter

Brugen af Levocetirizin Glenmark 5 mg filmovertrukne tabletter anbefales ikke til spædbørn og småbørn under 2 år. Brugen af Levocetirizin Glenmark 5 mg filmovertrukne tabletter anbefales ikke til børn under 6 år, da det i øjeblikket ikke er muligt at give den rette dosering med de filmovertrukne tabletter

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Brug af Levocetirizin Glenmark 5 mg filmovertrukne tabletter sammen med mad og drikke

Levocetirizin Glenmark 5 mg filmovertrukne tabletter skal indtages med vand. Tabletten kan tages med eller uden mad.

Du bør være forsigtig, hvis Levocetirizin Glenmark 5 mg filmovertrukne tabletter tages på samme tid som alkohol, idet virkningerne af alkohol kan øges.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du tager nogen form for medicin.

Fortæl din læge, hvis du er gravid, prøver at blive gravid eller ammer

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle patienter i behandling med Levocetirizin Glenmark 5 mg filmovertrukne tabletter kan opleve døsighed, træthed og udmattelse. Hvis du ønsker at køre bil, foretage en potentielt farlig aktivitet eller betjene maskiner, bør du ikke gøre det, før du har fundet ud af, hvordan du reagerer på medicinen. Undersøgelser har dog ikke vist nogen effekt på mental årvågenhed, evnen til at reagere eller evnen til at køre hos raske mennesker efter indtagelse af levocetirizin i den anbefalede dosis.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Levocetirizin Glenmark 5 mg filmovertrukne tabletter

Disse tabletter indeholder laktose. Hvis din læge har fortalt dig, at du har en intolerance over for visse sukkerarter, skal du kontakte din læge, inden du begynder at tage dem.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE LEVOCETIRIZIN GLENMARK 5 MG FILMOVERTRUKNE TABLETTER

Tag altid Levocetirizin Glenmark 5 mg filmovertrukne tabletter nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den normale dosis for voksne og børn i alderen 6 år og derover er én tablet dagligt (5mg).

Hos patienter, hvor nyrerne ikke fungerer så godt, kan der gives en lavere dosis i henhold til sværhedsgraden af nyresygdommen.

Selvom leveren ikke fungerer så godt, kan du stadig tage den sædvanlige ordinerede dosis.

Hvis både lever og nyrer ikke fungerer så godt, kan du få en lavere dosis afhængigt af, hvor godt nyrerne fungerer.

Hos børn kan dosis vælges på basis af legemsvægt. Dosis vil blive fastlagt af lægen.

Levocetirizin Glenmark 5 mg filmovertrukne tabletter anbefales ikke til spædbørn og småbørn under 2 år. Levocetirizin Glenmark 5 mg filmovertrukne tabletter anbefales ikke til børn under 6 år (se afsnit 2, Vær særlig forsigtig). En anden formulering er tilgængelig for børn under 6 år. Kontakt din læge eller apotek.

Voksne og børn i alderen 6 år og derover bør sluge tabletterne med vand.

Hvis du har taget for mange Levocetirizin Glenmark 5 mg filmovertrukne tabletter

En stor overdosis kan forårsage sløvhed hos voksne. Børn kan i første omgang blive overaktive og rastløse, og derefter blive døse.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Levocetirizin Glenmark 5 mg filmovertrukne tabletter, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Levocetirizin Glenmark 5 mg filmovertrukne tabletter

Hvis du har glemt at tage Levocetirizin Glenmark 5 mg filmovertrukne tabletter, eller hvis du tager en

GLENMARK GENERICS LTD.		DATE: 31.07.12	PANTONE SHADE NO: 1 (Black)
PRODUCT NAME: Levocetirizin Glenmark 5mg (Fr.)		PKG. DEV.: Item code, Version, Consistency of Design, overprint area, Pack size, Dimensions & Layout	
ITEM CODE: PExxxxx VERSION: xxxx-1			
LOCATION: Goa			
JAR SIZE:			
PACK SIZE:		RA	Regulatory Text
ACTUAL SIZE: 160 x 270 mm		QA:	Entire Text
SPECIFICATION: 160 x 34 mm 40 gsm Bible Paper		REMARKS:	

dosis lavere end det, lægen har ordineret, så skal du ikke tage dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis. Spring den glemte dosis over og tag derefter den næste dosis til sædvanlig tid, som foreskrevet af din læge.

Hvis du holder op med at tage Levocetirizin Glenmark 5 mg filmovertrukne tabletter

Der er ingen bivirkninger ved at stoppe behandlingen med Levocetirizin Glenmark 5 mg filmovertrukne tabletter tidligere end planlagt. Din sygdom kan dog vende tilbage.
Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette produkt, skal du spørge din læge eller apotek.

4. BIVIRKNINGER

Levocetirizin Glenmark 5 mg filmovertrukne tabletter kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 100 og mindre end 1 ud af 10 patienter)

- mundtørhed
- hovedpine
- træthed
- døsighed

Ikke almindelige (mindre end 1 ud af 100, men flere end 1 ud af 1.000 patienter)

- udmattelse
- mavesmerter

Meget sjældne (mindre end 1 ud af 10.000 patienter behandlet, herunder enkeltstående tilfælde)

- overfølsomhedsreaktioner (symptomer kan omfatte: hævelser i mund, ansigt og/eller hals eller synkebesvær sammen med nældefeber, vejrtrækningsproblemer, pludseligt fald i blodtrykket, der fører til kollaps eller shock, som kan være dødeligt.) Ved de første tegn på en overfølsomhedsreaktion, skal brug af Levocetirizin Glenmark 5 mg filmovertrukne tabletter stoppes og du bør straks kontakte din læge.
- hjertebanken
- kramper
- synsforstyrrelser (såsom sløret syn)
- ødem (væskeophobning der forårsager hævelse)
- pruritus (kløe)
- udslæt og urtikaria eller udbrud (hævelse eller udbrud, rødme og kløe i huden)
- åndenød
- vægtøgning
- muskelsmerter
- aggressiv eller ophidset adfærd
- hepatitis eller leverproblemer (huden eller det hvide i øjnene kan blive gul/gult)
- kvalme

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.laegemiddelstyrelsen.dk

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Levocetirizin Glenmark 5 mg filmovertrukne tabletter efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Medicin må ikke smides ud via spildevandet eller

almindeligt husholdningsaffald. Aflever eventuel tiloversbleven medicin til apoteket. Dette er en hjælp til beskyttelse af miljøet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Levocetirizin Glenmark 5 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof(fer): levocetirizindihydrochlorid
Hver filmovertrukne tablet indeholder 5 mg levocetirizindihydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, lactosemonohydrat, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, hypromellose (E464), titandioxid (E171) og makrogol 400.

Udseende og pakningsstørrelser

De 5 mg filmovertrukne tabletter er hvide og ovale med en G delekærv G på den ene side og den anden side er almindelig. Tabletten kan deles i to lige store dele

Tabletterne er emballeret i enten aluminium/ aluminiumblisterkort eller PVC / PVdC – Aluminium blisterkort

Pakningsstørrelser:

10, 20, 21, 28, 30, 50 og 90*

*Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Glenmark Generics (Europe) Limited, Laxmi House,
2 B Draycott Avenue, Kenton, Middlesex HA3 0BU, Storbritannien

Fremstiller

Glenmark Generics (Europe) Limited: The Old Saw Mill, Hatfield Park, Hatfield, Hertfordshire, AL9 5PG

Dette lægemiddel er godkendt i EØS's medlemslande under følgende navne:

Portugal	Levocetirizina Glenmark 5mg Comprimido revestido por película
Østrig	Levocetirizin Glenmark 5 mg Filmdabletten
Danmark	Levocetirizin Glenmark 5mg Filmovertrukket tablets
Finland	Levocetirizin Glenmark 5mg tabletti, kalvopäällysteinen
Grækenland	LEVOCETIRIZINE/ GLENMARK
Irland	Levocetirizine Glenmark 5mg film-coated tablets
Norge	Levocetirizine Glenmark 5mg Tablett, filmdrasjert
Spanien	Levocetirizine Glenmark Generics 5mg comprimidos
Tjekkiet	Levocetirizin Glenmark 5mg
Polen	LEWOCETYRYZYNA GLENMARK GENERICS.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 7/2011

PExxxxxxxxx-1 DK

GLENMARK GENERICS LTD.		DATE: 31.07.12		PANTONE SHADE NO: 1 (Black)	
PRODUCT NAME: Levocetirizin Glenmark 5mg (Bk)		PKG. DEV.:		Item code, Version, Consistency of Design, overprint area, Pack size, Dimensions & Layout	
ITEM CODE: PExxxxxx VERSION: XXXX-1		RA		Regulatory Text	
LOCATION: Goa		QA:		Entire Text	
JAR SIZE:		REMARKS:			
PACK SIZE:					
ACTUAL SIZE: 160 x 270 mm					
SPECIFICATION: 160 x 34 mm 40-gsm Bible Paper					