

Indlægsseddel: Information til brugeren

Levocetirizin Glenmark 5 mg filmovertrukne tabletter

levocetirizindihydrochlorid

Til voksne og børn fra 6 år og opefter

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 på apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Levocetirizin Glenmark til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt med 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 Glenmark
3. Sådan skal du tage Levocetirizin Glenmark
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Levocetirizin Glenmark er en type medicin kaldet et ikke-sederende antihistamin. Den anvendes til behandling af tegn på en allergisk reaktion, såsom:

- allergisk snue (herunder persisterende allergisk snue)
- kløende udslæt, der ligner nældefeber, og som varer i lang tid (urticaria).

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

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

Tag ikke Levocetirizin Glenmark

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Levocetirizin Glenmark.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du har problemer med at lade vandet (herunder sygdomme såsom skader på rygmarven eller forstørret prostata), da levocetirizin kan øge risikoen for, at du ikke kan lade vandet (urinretention).

Børn

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

Brug af anden medicin sammen med Levocetirizin Glenmark

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

Brug af Levocetirizin Glenmark 5 mg sammen med mad, drikke og alkohol

Vær forsigtig med at tage Levocetirizin Glenmark samtidig med alkohol eller andre stoffer, som påvirker hjernen.

Hos følsomme patienter kan samtidig brug af cetirizine eller levocetirizin og alkohol eller andre stoffer, som påvirker hjernen, påvirke centralnervesystemet og forårsage yderligere reduceret årvågenhed og nedsat præstationsevne.

Cetirizin har dog vist sig ikke at forstærke virkningen af alkohol.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 i behandling med Levocetirizin Glenmark kan opleve døsighed, træthed og udmattelse. Vær forsigtig, når du kører bil eller betjener maskiner, indtil du ved, hvordan medicinen påvirker dig.

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.

Levocetirizin Glenmark indeholder lactose

Disse tabletter indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Levocetirizin Glenmark

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

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

Levocetirizin Glenmark tabletter skal synkes hele med vand. Kan tages med eller uden mad.

Dosering til særlige patientgrupper:

Nedsat nyre- og leverfunktion

Hos patienter, hvor nyrerne ikke fungerer så godt, kan der gives en lavere dosis i henhold til sværhedsgraden af nyresygdommen. Hos børn vil dosis desuden blive bestemt på grundlag af barnets vægt. Dosis bestemmes af din læge.

Patienter med alvorligt nedsat nyrefunktion **må ikke tage** Levocetirizin Glenmark.

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

Hvis både din lever og dine nyrer ikke fungerer så godt, kan du få en lavere dosis afhængigt af, hvor godt nyrerne fungerer. Hos børn vil dosis desuden blive bestemt på grundlag af barnets vægt. Dosis bestemmes af din læge.

Brug til børn

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

Levocetirizin Glenmark 5 mg filmovertrukne tabletter anbefales ikke til børn under 6 år (se afsnit 2, Advarsler og forsigtighedsregler).

En anden type medicin er tilgængelig for børn under 6 år. Kontakt din læge eller apotekspersonalet.

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

Ældre (65 år eller derover)

Det er ikke nødvendigt at justere dosis til ældre patienter, hvis deres nyrefunktion er normal.

Hvordan og hvornår skal du tage Levocetirizin Glenmark

Tabletterne må kun tages gennem munden.
Tabletterne skal synkes hele med vand. Kan tages med eller uden mad.

Hvor længe skal du tage Levocetirizin Glenmark

Varigheden af behandlingen afhænger af typen, varigheden og forløbet af din sygdom. Lægen vil fortælle dig, hvor længe du skal tage tabletterne.

Hvis du har taget for mange Levocetirizin Glenmark

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

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Levocetirizin Glenmark, 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

Hvis du har glemt at tage Levocetirizin Glenmark, eller hvis du tager en dosis lavere end det, lægen har ordineret, så må du ikke tage dobbeltdosis 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

Der er ingen bivirkninger ved at stoppe behandlingen. Dine symptomer kan dog vende tilbage, men de burde ikke være værre, end de var før behandlingen med Levocetirizin Glenmark.
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.

Overfølsomhedsreaktioner (symptomer kan omfatte: hævelser i munden, tungen, ansigtet og/eller svælget eller synkebesvær sammen med nældefeber (angioødem), pludseligt fald i blodtrykket, der fører til kollaps eller shock, som kan være dødeligt). Ved de første tegn på en overfølsomhedsreaktion skal du stoppe med at tage Levocetirizin Glenmark og straks kontakte din læge.

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

- mundtørhed
- hovedpine
- træthed
- døsig
- søvnforstyrrelser

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

- udmattelse
- mavesmerter
- forstoppelse

Ikke kendt (kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data)

- øget hjerterefrekvens
- hjertebanken
- kramper eller krampeanfald
- snurren og prikken
- svimmelhed
- besvimelse
- rysten
- smagsforstyrrelser
- følelse af at snurre rundt
- synsforstyrrelser (såsom sløret syn)

- okulogyration (kredsede bevægelser af øjnene)
- smertefuld vandladning eller vandladningsbesvær
- manglende evne til at tømme blæren helt
- ødem (væskeophobning der forårsager hævelse)
- pruritus (kløe)
- udslæt
- nældefeber (hævet, rød og kløende hud)
- reaktioner/udbrud på huden
- åndenød
- vægtøgning
- muskelsmerter
- ledsmerter
- aggressiv eller ophidset adfærd
- hallucination
- depression
- søvnløshed
- tilbagevendende selvmordstanker eller interesse for selvmord
- leverbetændelse (gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene)
- unormal leverfunktion
- kvalme
- opkastning
- øget appetit
- diarré

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

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Levocetirizin Glenmark 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Levocetirizin Glenmark indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser

De 5 mg fillovertrukne tabletter er hvide og ovale præget med G delekærv G på den ene side og glat på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Tabletterne er pakket i enten aluminium/aluminium blister eller PVC/PVdC-aluminium blister

Pakningsstørrelser:

10, 20, 21, 28, 30, 50, 90 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell,
Tyskland

Repræsentant

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Skeppsbron 5, vån 4, 211 20 Malmö, Sverige.

Fremstiller

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibíchova 143, 566 17 Vysoké Mýto
Tjekkiet

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Portugal	Levocetizina Glenmark 5mg Comprimido revestido por película
Danmark	Levocetirizin Glenmark
Finland	Levocetirizin Glenmark 5mg tabletti, kalvopäällysteinen
Grækenland	LEVOCETIRIZINE/GLENMARK
Irland	Levocetirizine Glenmark 5mg film-coated tablets
Polen	Cetilevo

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2019