

Indlægsseddel: Information til brugeren

Levazyr

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 på apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Levazyr til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Levazyr indeholder det aktive stof levocetirizin som er en medicin mod allergi. Den bruges til at behandle symptomer i forbindelse med allergi, som f.eks.:

- kronisk nældefeber (kronisk idiopatisk urticaria)

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Levazyr

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

Tag ikke Levazyr

- hvis du er allergisk over for levocetirizin, beslægtede stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i medicinen (angivet i pkt. 6).
- hvis du lider af alvorlig nyresvigt (alvorligt nyresvigt med kreatinin-clearance under 10 ml/min).

Vær ekstra forsigtig med at tage Levazyr

Brug af Levazyr anbefales ikke til børn under 6 år, da det ikke er muligt at tilpasse dosis med de filmovertrukne tabletter.

Brug af anden medicin

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

Hos følsomme patienter kan samtidig brug af Levazyr og CNS-dæmpende medicin (f.eks. beroligende stoffer) forstærke påvirkningen på centralnervesystemet.

Brug af Levazyr sammen med mad og drikke og alkohol

- Du kan tage Levazyr i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.
- Du skal være forsigtig, hvis du tager Levazyr og samtidig indtager alkohol. Hos følsomme patienter kan virkningen af alkohol blive stærkere.

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 apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle patienter, der er i behandling med Levazyr, kan opleve søvnighed/døsighed, træthed og udmattelse. Hvis du har til hensigt at køre, deltage i eventuelt farlige aktiviteter eller betjene maskiner, rådes du derfor til at vente og se, hvordan du reagerer på medicinen. 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.

Levazyr indeholder lactose

Kontakt din læge inden du tager denne medicin, hvis din læge har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Levazyr

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

Sædvanlig dosis til voksne og børn på 6 år og derover er 1 tablet dagligt.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Din læge vil muligvis ordinere en lavere dosis, hvis du lider af nyresvigt, alt efter hvor alvorlig din nyresygdom er.

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 fastlægges dosis også i overensstemmelse med legemsvægt. Dosis vil blive fastlagt af din læge.

Brug til børn

Levazyr anbefales ikke til børn under 6 år, da det ikke er muligt at tilpasse dosis med de filmovertrukne tabletter.

Hvordan og hvornår skal du tage Levazyr

Tabletterne bør sluges hele med vand og kan tages med eller uden mad.

Hvis du har taget for mange Levazyr

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Levazyr, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hos voksne kan indtagelse af en stor overdosis medføre døsighed. Børn kan i starten udvise irritation og rastløshed efterfulgt af døsighed. Hvis du tror du har taget en overdosis af Levazyr, skal du fortælle det til lægen, som så bestemmer, hvad der skal gøres.

Hvis du har glemt at tage Levazyr

Hvis du glemmer at tage Levazyr, eller hvis du tager en lavere dosis end foreskrevet af lægen, må du ikke tage en dobbeltdosis som erstatning. Vent indtil det er tid til næste dosis og fortsæt så med den sædvanlige dosis som foreskrevet af lægen.

Hvis du holder op med at tage Levazyr

Det bør ikke give bivirkninger, hvis du stopper med Levazyr behandlingen tidligere end planlagt. De symptomer, som du tog Levazyr mod, kan dog vende tilbage, men ikke i en sværhedsgrad der er større, end den du oplevede før behandlingen med Levazyr.

Spørg lægen eller apoteket, 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 (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

Mundtørhed, hovedpine, træthed, søvnighed/døsighed

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

Udmattelse, mavesmerter

Andre bivirkninger er også indberettet såsom:

Hjertebanken, kramper, synsforstyrrelser, væskeophobning, kløe, udslæt, nældefeber (hævelse, rødme og kløe på huden), kortåndethed, vægtøgning, muskelsmerter, aggressiv eller urolig adfærd, leverbetændelse, unormal

leverfunktion og kvalme

Ved første tegn på en overfølsomhedsreaktion skal du stoppe med at tage Levazyr og straks kontakte din læge. Symptomer på allergisk reaktion kan være: hævelser i munden, tungen, ansigtet og/eller halsen, vejrtræknings- eller synkebesvær samtidigt med nældefeber (angioødem), pludseligt fald i blodtrykket, der medfører kollaps og shock, som kan være dødelig.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted.

5. Opbevaring

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.
- 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

Levazyr, 5 mg, filmovertrukne tabletter indeholder

Aktivt stof: levocetirizin. Hver filmovertrukken tablet indeholder 5 mg levocetirizindihydrochlorid (hvilket svarer til 4,2 mg levocetirizin).

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose, lactosemonohydrat, magnesiumstearat. Filmovertræk: hypromellose (E464), titandioxid (E171) og macrogol 400.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Levazyr er hvide til næsten hvide, ovale og bikonvekse tabletter, præget med 'L9CZ' på den ene side og '5' på den anden side.

Pakningsstørrelser

Blisterpakninger med 1, 2, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 eller 120 tabletter i hver æske.

Enkeltdosisblister med: 30x1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

Repræsentant i Danmark

Actavis A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Fremstiller

Synthon Hispania S.L., Castelló1, Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien.

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne

Østrig	Levocetirizin Actavis 5 mg Filmtabletten
Tjekkiet	Levocetirizin Actavis 5 mg
Estland	Levocetirizine Actavis
Finland	Levazyr
Grækenland	Levocetirizine / Actavis
Ungarn	Histisynt 5mg tableta
Letland	Levocetirizine Actavis
Litauen	Levocetirizine Actavis 5 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	L-Histasin
Polen	L-Cetirinox
Portugal	Levocetirizina Actavis
Rumænien	Levocetirizină Actavis 5 mg comprimate filmate
Slovakiet	Levocetirizine Actavis 5mg
Spanien	Levosyn 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Denne indlægsseddel blev sidst revideret september 2012