

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Levocetirizindihydrochlorid "ratiopharm" 5 mg, filmovertrukne tabletter

levocetirizindihydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt. Den indeholder vigtige informationer.

For at opnå den bedste behandling skal De være omhyggelig med at følge anvisningerne for Levocetirizindihydrochlorid "ratiopharm".

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Kontakt lægen, hvis De får det værre, eller hvis De ikke får det bedre inden 7 dage.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Levocetirizindihydrochlorid "ratiopharm"
3. Sådan skal De tage Levocetirizindihydrochlorid "ratiopharm"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Levocetirizindihydrochlorid er et middel mod allergi. Det bruges til at behandle symptomer på overfølsomhed så som:

- kronisk nældefeber.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE LEVOCETIRIZINDIHYDROCHLORID "RATIOPHARM"

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

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tag ikke Levocetirizindihydrochlorid "ratiopharm"

- hvis De er **overfølsom (allergisk) over for levocetirizindihydrochlorid, beslægtede stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer** (se afsnit 6 under "Levocetirizindihydrochlorid "ratiopharm" indeholder").
- hvis De lider af en **alvorlig nyresygdom**
- hvis lægen har fortalt Dem, at De **ikke kan tåle visse sukkerarter** (tabletterne indeholder lactose).

Vær ekstra forsigtig med at tage Levocetirizindihydrochlorid "ratiopharm"

Levocetirizindihydrochlorid "ratiopharm" anbefales ikke til børn under 6 år, da disse filmovertrukne tabletter ikke kan deles til en passende dosis.

På grund af manglende erfaring med Levocetirizindihydrochlorid "ratiopharm" til børn under 2 år, anbefales brug ikke til denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin

Anden medicin kan påvirke behandlingen med Levocetirizindihydrochlorid "ratiopharm", og denne medicin kan påvirke behandlingen med anden medicin. Således kan levocetirizindihydrochlorid påvirke:

- midler, der undertrykker centralnervesystemet (**medicin, der kan nedsætte normal hjernefunktion, så som sovemidler og beroligende midler** (f.eks. diazepam og morfin). Hos følsomme patienter kan påvirkningen af hjernen være større eller anderledes end forventet.

Brug af Levocetirizindihydrochlorid "ratiopharm" sammen med mad og drikke

Levocetirizindihydrochlorid kan tages i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Vær forsigtig med at drikke **alkohol**, mens De får levocetirizindihydrochlorid. Hos modtagelige patienter kan virkningen af alkohol være øget.

Graviditet og amning

Det vides ikke, om det er sikkert at bruge levocetirizindihydrochlorid i forbindelse med graviditet eller amning. Hvis De er gravid eller ammer, **må De kun tage** levocetirizindihydrochlorid, hvis fordelen ved behandlingen klart overstiger ulemperne. Lægen kan hjælpe Dem med at tage beslutningen.

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Levocetirizindihydrochlorid "ratiopharm" kan hos enkelte medføre sløvhed, træthed og udmattelse. Lad være med at køre eller betjene maskiner, hvis De får disse bivirkninger.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Levocetirizindihydrochlorid "ratiopharm"

Denne medicin indeholder **lactose**. Lad være med at tage Levocetirizindihydrochlorid "ratiopharm", hvis Deres læge har fortalt Dem, at De ikke kan tåle visse sukkerarter (se afsnit 2 under "Tag ikke...").

3. SÅDAN SKAL DE TAGE LEVOCETIRIZINDIHYDROCHLORID "RATIOPHARM"

Hvis Deres læge har ordineret Levocetirizindihydrochlorid "ratiopharm" til Dem, skal De altid følge lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Tabletten skal synkes **hel** med vand eller anden væske.

Den sædvanlige dosis til voksne og børn over 6 år er **en tablet dagligt**. Børn under 6 år anbefales ikke at få Levocetirizindihydrochlorid "ratiopharm" (se afsnit 2 under "Vær ekstra forsigtig ..."). Tal med lægen, hvis De har nyreproblemer. I så fald kan De få en lavere dosis afhængigt af sygdommens alvor. Lægen kan vejlede Dem om dosis.

Hvor længe De skal tage tabletterne afhænger af symptomernes art, varighed og forløb. Lægen eller apoteket kan vejlede Dem om dette.

Hvis De har taget for mange Levocetirizindihydrochlorid "ratiopharm" tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af Levocetirizindihydrochlorid "ratiopharm", end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/dig utilpas).

Hvis De har taget flere tabletter end foreskrevet, kan det virke sløvende.

Hvis De har glemt at tage Levocetirizindihydrochlorid ”ratiopharm”

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Spring den glemte dosis over, og tag næste tablet til sædvanlig tid.

Hvis De holder op med at tage Levocetirizindihydrochlorid ”ratiopharm”

Selv om De stopper behandlingen med levocetirizindihydrochlorid tidligere end planlagt, vil det næppe give bivirkninger. Det er dog muligt, at De atter får de symptomer, som De havde før behandlingen med levocetirizindihydrochlorid.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Levocetirizindihydrochlorid ”ratiopharm” 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 • Sløvhed

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

Udmattelse • Mavesmerter

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

Allergiske reaktioner så som hævelser i mund, ansigt og/eller hals eller synkebesvær samt nældefeber (Quinckes ødem), vejrtrækningsbesvær eller et pludseligt blodtryksfald, der fører til kollaps eller shock og kan medføre dødsfald. **Hold op med at tage levocetirizindihydrochlorid ved første tegn på en allergisk reaktion. Kontakt straks lægen.**

Aggressivitet • Ophidselse • Epileptiske anfald • Synsforstyrrelser • Hjertebanken • Kvalme • Leverbetændelse (hepatitis) • Kløe • Udslæt • Nældefeber • Lokal overfølsomhedsreaktion i huden • Muskelsmerter • Vægtstigning • Unormale leverfunktionsværdier.

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

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Tag ikke Levocetirizindihydrochlorid ”ratiopharm” efter den udløbsdato, der står på pakningen. De første to cifre angiver måneden og de sidste fire cifre året.

Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar i originalbeholder, da det er følsomt for fugt.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Levocetirizindihydrochlorid ”ratiopharm” indeholder:

- Aktivt stof: Levocetirizindihydrochlorid.
1 tablet indeholder levocetirizin som levocetirizindihydrochlorid (5 mg), svarende til 4,2 mg levocetirizindihydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, magnesiumstearat (tabletkerne) og hypromellose (E464), titandioxid (E171) og Macrogol 400 (tabletovertræk).

Udseende og pakningsstørrelser

De filmovertukne tabletter er hvide til råhvid, ovale, bikonvekse tabletter mærket ‘L9CZ’ på den ene side og ‘5’ på den anden side.

De udleveres i 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 pr. æske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Tyskland

Repræsentant for Danmark

ratiopharm A/S, Slotsmarken 12, st. tv., 2970 Hørsholm
Tlf.: 45 46 06 60

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig, Tjeppe, Estland, Ungarn, Letland, Litauen, Portugal, Slovakien: Lecisyn
Spanien: Levocetirizina Synthon 5 mg comprimidos EFG
Finland: Levocetirizin ratiopharm

Denne indlægsseddel blev senest revideret 07/2009