

Indlægsseddel: Information til brugeren

Levocetirizindihydrochlorid Teva 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 dette lægemiddel 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 lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Levocetirizindihydrochlorid Teva hører til en gruppe af lægemidler kaldet antihistaminer. De lindrer de ubehagelige symptomer og ubehag, der er forbundet med nedenstående tilstande, såsom nysen, irriteret, løbende eller stoppet næse, kløende, røde øjne, der løber i vand, og hududslæt.

Din læge har ordineret Levocetirizindihydrochlorid Teva til behandling af høfeber (sæsonbetinget allergisk rhinitis), helårsallergier såsom overfølsomhed over for støv eller kæledyr (tilbagevendende allergisk rhinitis) og nældefeber (hævelse, rødme og kløe på huden).

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 de begynder at bruge Levocetirizindihydrochlorid Teva

Tag ikke Levocetirizindihydrochlorid Teva

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Levocetirizindihydrochlorid Teva (angivet i punkt 6).
- hvis du har alvorlige nyreproblemer (alvorligt nedsat nyrefunktion med en kreatininclearance under 10 ml/min).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Levocetirizindihydrochlorid Teva.

Fortæl lægen eller apotekspersonalet hvis du har problemer med at lade vandet, eller du har en sygdom med øget risiko for vandladningsproblemer (f.eks. forstørret prostata, læsioner på rygmarven).

Børn og unge

- Levocetirizindihydrochlorid Teva anbefales ikke til børn under 6 år.

Brug af anden medicin sammen med Levocetirizindihydrochlorid Teva

Levocetirizindihydrochlorid Teva kan anvendes sammen med andre lægemidler, du eventuelt tager.

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

Brug af Levocetirizindihydrochlorid Teva sammen med mad, drikke og alkohol

Levocetirizindihydrochlorid Teva kan tages med eller uden mad.

Du bør være forsigtig med at indtage alkohol samtidig med, at du tager Levocetirizindihydrochlorid Teva eller andre lægemidler, der virker på centralnervesystemet. Cetirizin har dog vist sig ikke at forstærke virkningen af alkohol.

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 til råds, før du tager Levocetirizindihydrochlorid Teva.

Amning

Levocetirizindihydrochlorid Teva udskilles i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Levocetirizindihydrochlorid Teva forventes ikke at påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Du bør udvise forsigtighed, når du fører motorkøretøj eller betjener maskiner, indtil du ved, hvordan dette lægemiddel påvirker dig. Forsøg med raske personer som har fået levocetirizindihydrochlorid i den anbefalede dosis, har imidlertid ikke vist nedsat årvågenhed, reaktionsevne, eller evne til at føre motorkøretøj.

Levocetirizindihydrochlorid Teva indeholder lactose

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

3. Sådan skal du bruge Levocetirizindihydrochlorid Teva

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning, selv når du ikke har nogen symptomer. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Anbefalet dosis

Den anbefalede dosis for voksne er én 5 mg tablet dagligt.

Brug til børn og unge

Den anbefalede dosis til børn i alderen 6 til 12 år og ældre er én 5 mg tablet dagligt.

Levocetirizindihydrochlorid Teva anbefales ikke til børn under 6 år.

Ældre

På nuværende tidspunkt er der ingen data, der tyder på, at dosis skal reduceres til ældre mennesker, hvis deres nyrefunktion er normal.

Nedsat nyrefunktion

Til patienter med nyreproblemer kan det være nødvendigt at reducere dosis af levocetirizindihydrochlorid Teva til én tablet hver anden eller tredje dag. Din læge vil bestemme, hvor ofte du skal tage levocetirizindihydrochlorid Teva, afhængigt af hvor godt dine nyrer virker.

Nedsat leverfunktion

Til patienter med leverproblemer er det ikke nødvendigt at justere dosis af levocetirizindihydrochlorid Teva.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Til patienter med både nyre- og leverproblemer kan det være nødvendigt at reducere dosis til en tablet hver anden eller tredje dag. Din læge vil bestemme, hvor ofte du skal tage levocetirizindihydrochlorid Teva, afhængigt af hvor godt dine nyrer virker.

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage levocetirizindihydrochlorid Teva.

Tabletterne skal synkes hele med væske og kan indtages med eller uden mad.

Hvis du har taget for mange Levocetirizindihydrochlorid Teva tabletter

Det er vigtigt ikke at tage for mange tabletter. Kontakt lægen eller skadestuen, så du kan blive rådgivet, hvis du har taget mere af Levocetirizindihydrochlorid Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet eller hvis du tror, at et barn har slugt nogen tabletter.

Symptomer på en overdosis kan omfatte døsighed hos voksne og hos børn først uro og rastløshed, efterfulgt af døsighed.

Medbring denne indlægsseddel og eventuelt resterende tabletter, så du kan vise det til lægen.

Hvis du har glemt at tage Levocetirizindihydrochlorid Teva

Hvis du glemmer at tage en tablet, skal du bare tage den næste som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Levocetirizindihydrochlorid Teva

Der er ingen skadelige virkninger, hvis du stopper med at tage Levocetirizindihydrochlorid Teva.

Spørg lægen eller på 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.

De følgende bivirkninger er blevet rapporteret i omtrent de viste hyppigheder:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

Mundtørhed, hovedpine, træthed, døsighed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

Udmattelse, smerter i maven.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger):

Andre bivirkninger som hjertebanken, øget puls, krampeanfald, snurren og prikken, svimmelhed, besvimelse, rystelser, smagsforstyrrelser, følelse af at snurre rundt, synsforstyrrelser, sløret syn, vandladningsbesvær, smertefuld vandladning, manglende evne til at kunne tømme blæren helt, hævelser, kløe, udslæt, nældefeber (hævet, rød og kløende hud), åndenød, vægtstigning, muskelsmerter, aggressiv eller ophidset adfærd, hallucinationer, depression, søvnløshed, tilbagevendende selvmordstanker eller interesse for selvmord, leverbetændelse, unormal leverfunktion, opkastning, øget appetit og kvalme, er også blevet indrapporteret.

Ved de første tegn på en **overfølsomhedsreaktion**, skal du stoppe med at tage Levocetirizindihydrochlorid Teva og fortælle det til din læge. Symptomerne på en overfølsomhedsreaktion kan være: hævelser i munden, af tungen, i ansigtet og/eller halsen, åndenød, synkebesvær (trykken for brystet eller hvæsende vejrtrækning), nældefeber, pludseligt blodtryksfald, som fører til kollaps eller shock. Kan have dødelig udgang.

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 på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

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

Levocetirizindihydrochlorid Teva indeholder:

- Aktivt stof: Levocetirizindihydrochlorid. Hver filmovertrukken tablet indeholder 5 mg levocetirizindihydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat Hypromellose, titandioxid (E171) og macrogol 400.

Udseende og pakningsstørrelser

Levocetirizindihydrochlorid Teva er hvide til offwhite, filmovertrukne, ovalt formede tabletter. Den ene side af tabletten er præget med "LC5". Den anden side af tabletten er glat.

Levocetirizindihydrochlorid Teva fås i pakninger med 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90 og 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:
Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien:	Levocetiriteva 5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Danmark:	Levocetirizindihydrochlorid Teva
Frankrig:	Levocetirizine Teva 5 mg, comprimé pellicule
Grækenland:	Levocetirizine Teva 5 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Holland:	Levocetirizine diHCl 5 PCH, filmomhulde tabletten 5mg
Irland:	Levocetirizine Teva 5 mg film coated tablets
Italien:	Levocetirizina Teva 5 mg compresse rivestite con film
Malta:	Levocetirizine Teva 5 mg film coated tablets
Slovakiet:	Levocetirizin Teva 5 mg filmom obalené tablety
Spanien:	Levocetirizina Teva 5mg comprimidos recubiertos con película EFG
Storbritannien:	Levocetirizine Teva 5mg Film coated tablets
Tyskland:	Levocetirizin TEVA 5 mg Filmtabletten.
Ungarn:	Novocetrin 5mg filmtabletta

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2017.