

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 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 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

Det aktive stof i Levocetirizin Glenmark er levocetirizindihydrochlorid.

Levocetirizin Glenmark er et lægemiddel mod allergi.

Anvendes til behandling af tegn på sygdom (symptomer) forbundet med:

- allergisk snue (herunder persisterende allergisk snue)
- nældefeber (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).

Spørg din læge til råds, hvis du lider af epilepsi eller har risiko for kramper, da Levocetirizin Glenmark kan forårsage forværring af krampeanfald.

Hvis det er planlagt, at du skal have foretaget en allergitest, skal du spørge din læge, om du skal stoppe med at tage Levocetirizin Glenmark nogle dage før testen. Disse lægemidler kan påvirke resultatet af din allergitest.

Børn

Brugen af Levocetirizin Glenmark 5 mg anbefales ikke til børn under 6 år, eftersom det ikke er muligt, at foretage dosisjustering med de 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.

Brug af Levocetirizin Glenmark 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 Levocetirizin Glenmark og alkohol eller andre stoffer, som påvirker hjernen, forårsage yderligere reduceret årvågenhed og nedsat præstationsevne.

Levocetirizin Glenmark kan tages med eller uden mat.

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 søvntræng/døsighed, træthed og udmattelse. Vær forsigtig, når du kører bil eller betjener maskiner, indtil du ved, hvordan medicinen påvirker dig. Særlige studier viser dog, at denne medicin ikke nedsætter raske testpersoners koncentration, reaktionsevne eller evne til at føre motorkøretøj 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 lægemidlet 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.

Dosering til særlige patientgrupper:

Nedsat nyre- og leverfunktion

Hos patienter med nedsat nyrefunktion 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.

Patienter, som kun har nedsat leverfunktion, bør tage den sædvanligt anbefalede dosis.

Patienter, som både har nedsat lever- og nyrefunktion, kan få ordineret en lavere dosis afhængigt af sværhedsgraden af nyresygdommen. Hos børn vil dosis desuden blive bestemt på grundlag af barnets vægt. Dosis bestemmes af din læge.

Ældre fra 65 år og opefter

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

Brug til børn

Levocetirizin Glenmark anbefales ikke til børn under 6 år.

Hvordan og hvornår skal du tage Levocetirizin Glenmark

Tabletterne må kun tages gennem munden.

Levocetirizin Glenmark skal synkes hele med vand og 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 og fastsættes af din læge.

Hvis du har taget for mange Levocetirizin Glenmark

Hvis du har taget flere Levocetirizin Glenmark tabletter end foreskrevet, kan det medføre døsighed 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. Tag den næste dosis til sædvanlig tid.

Hvis du holder op med at tage Levocetirizin Glenmark

Der er ingen bivirkninger ved at stoppe behandlingen. I sjældne tilfælde kan der dog forekomme pruritus (intens kløe), hvis du stopper med at tage Levocetirizin Glenmark, selvom disse symptomer ikke var til stede før behandlingsstart. Symptomerne forsvinder i nogle tilfælde af sig selv. I nogle tilfælde kan symptomerne være intense og kan kræve at behandlingen genoptages. Symptomerne bør forsvinde, når behandlingen genoptages.

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.

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

Mundtørhed, hovedpine, træthed og søvntræng/døsighed.

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

Udmattelse og mavesmerter.

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

Andre bivirkninger såsom hjertebanken, øget hjerterefrekvens, krampeanfald, prikken og stikken, svimmelhed, besvimelse, rysten, smagsforstyrrelse (dysgeusi), en fornemmelse af at snurre rundt eller bevæge sig, synsforstyrrelser (sløret syn), okulogyration (ukontrollerede cirkulære bevægelser af øjnene), smertefuld eller vanskelig vandladning, manglende evne til at tømme blæren helt, vand i kroppen (ødemer), kløe, udslæt, nældefeber (hævelse, rødme og kløe på huden), hudreaktion, kortåndethed, vægtøgning, muskelsmerter, ledsmerter, aggressiv eller ophidset adfærd, hallucinationer, depression, søvnløshed, tilbagevendende tanker om eller optagethed af selvmord, mararidt, leverbetændelse, unormal leverfunktion, opkastning, øget appetit, kvalme og diarré er også indberettet. Pruritus (intens kløe) efter behandlingen stoppes.

Ved det første tegn på en overfølsomhedsreaktion skal du stoppe med at tage Levocetirizin Glenmark og kontakte din læge omgående. Symptomer på overfølsomhedsreaktion kan omfatte: hævelse i munden, tungen, ansigtet og/eller svælget, vejrtræknings- eller synkebesvær (strammende fornemmelse i brystet eller pibende vejrtrækning), nældefeber, pludseligt blodtryksfald, som fører til kollaps eller shock, hvilket kan være livstruende.

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

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

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 filmovertrukket 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 filmovertrukne 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:

7, 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
Propellergatan 2, 211 15 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
Irland	Levocetirizine Glenmark 5mg film-coated tablets

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2022