

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Levocetirizin Spirig HC® Filmtabletten

Spirig HealthCare AG

Was ist Levocetirizin Spirig HC und wann wird es angewendet?

Levocetirizin Spirig HC ist bei der Basisbehandlung von allergischen Erkrankungen wirksam. Es blockiert die Wirkung von Histamin, das bei allergischen Reaktionen im Körper freigesetzt wird. Levocetirizin Spirig HC wird bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren eingesetzt zur Behandlung von allergischen Erkrankungen, wie Heuschnupfen, allergischer Schnupfen und allergische Bindehautentzündung sowie chronische Nesselsucht (die oft mit Juckreiz einhergeht).

Levocetirizin Spirig HC ist in Form von Filmtabletten erhältlich.

Wann darf Levocetirizin Spirig HC nicht eingenommen werden?

Patienten oder Patientinnen, die gegen den Wirkstoff, andere damit strukturverwandte Substanzen oder einen sonstigen Bestandteil von Levocetirizin Spirig HC überempfindlich sind, dürfen das Präparat nicht anwenden.

Dialysepflichtige Patienten oder Patientinnen, die Nierenversagen im Endstadium haben (geschätzte glomeruläre Filtrationsrate von unter 15 ml/min), dürfen Levocetirizin Spirig HC nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Levocetirizin Spirig HC Vorsicht geboten?

Kinder unter 12 Jahren sollten nicht mit Levocetirizin Spirig HC behandelt werden.

Wechselwirkungen von Levocetirizin Spirig HC mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt. Jedoch sollte während der Behandlung mit Levocetirizin Spirig HC auf die Einnahme von Alkohol verzichtet werden, da die Wirkung verstärkt werden kann.

Bei Epileptikern sollte Levocetirizin Spirig HC mit Vorsicht angewendet werden, da es möglicherweise Krampfanfälle auslösen könnte.

Wenn Sie prädisponiert sind zur Harnretention (Unvermögen, die Harnblase spontan zu entleeren), zum Beispiel bei Rückenmarkverletzung oder bei vergrösserter Prostata, informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Levocetirizin Spirig HC Filmtabletten enthalten Laktose. Bitte nehmen Sie Levocetirizin Spirig HC Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Beim Lenken eines Motorfahrzeuges oder beim Bedienen von Maschinen ist Vorsicht geboten, da Levocetirizin Spirig HC zu vermehrter Schläfrigkeit führen kann.

Vorsicht ist geboten, wenn Levocetirizin Spirig HC zusammen mit Alkohol eingenommen wird.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder



- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Levocetirizin Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

In sehr begrenzten klinischen Studien und in Tierversuchen sind keine unerwünschten Wirkungen festgestellt worden. Dennoch sollte Levocetirizin Spirig HC – wie andere Arzneimittel – während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Sollten Sie Levocetirizin Spirig HC während der Schwangerschaft versehentlich eingenommen haben, ist eine schädigende Wirkung für das ungeborene Kind nicht zu erwarten, dennoch sollte die Behandlung sofort abgesetzt werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten.

Während der Stillzeit darf Levocetirizin Spirig HC nicht eingenommen werden, da davon auszugehen ist, dass der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht. Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Levocetirizin Spirig HC können bei gestillten Säuglingen auftreten.

Wie verwenden Sie Levocetirizin Spirig HC?

Für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

Die übliche Dosierung beträgt 1 Filmtablette täglich.

Die Einnahme von Levocetirizin Spirig HC kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Die Filmtablette sollte unzerkaut mit Flüssigkeit eingenommen werden.

Kinder unter 12 Jahren

Bei Kindern unter 12 Jahren ist mit Levocetirizin Spirig HC keine entsprechende Dosisanpassung möglich. Hier wird die Anwendung eines Levocetirizin-Präparates empfohlen, welches eine angepasste tiefere Dosierung erlaubt (z.B. Tropfen mit dem Wirkstoff Levocetirizin).

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Dauer und Verlauf der Beschwerden und wird vom Arzt oder von der Ärztin bestimmt.

Patienten oder Patientinnen mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) erhalten gegebenenfalls eine geringere Dosis, die sich nach dem Schweregrad der Nierenerkrankung richtet und von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin festgelegt wird.

Sollten Sie eine Einnahme vergessen, setzen Sie die Behandlung einfach fort. Nehmen Sie bitte keine doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme nachzuholen.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Levocetirizin Spirig HC haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Levocetirizin Spirig HC auftreten.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Müdigkeit und Schläfrigkeit, Mundtrockenheit, Kopfschmerzen und Kraftlosigkeit (Erschöpfung).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Bauchschmerzen.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

In Einzelfällen wurde auch über Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen von Lippen, Zunge, Augenlidern, Juckreiz, entzündliche Hautausschläge), Lichtempfindlichkeit der Haut, Ödeme, Parästhesie (Fehlempfindung des Hautsinnes in Form von «Kribbeln», «Ameisenlaufen» etc.), Magen-Darmstörungen, Herzklopfen, Krämpfe, Sehstörungen, Blickkrampf, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, aggressives oder unruhiges Verhalten, Schlaflosigkeit, Selbstmordgedanken, Alpträume, Leberentzündung, Leberfunktionsstörungen, Erbrechen, erhöhter Appetit, Halluzinationen, Depression, Schwindel, Zittern, Bewusstlosigkeit, Störungen des Geschmacksempfindens, Gewichtszunahme, Harndrang und



Harnretention berichtet.

Nach Absetzen von Levocetirizin Spirig HC wurde Juckreiz in einer sehr geringen Anzahl der Patienten berichtet.

Sollte bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftreten, nehmen Sie Levocetirizin Spirig HC nicht weiter ein und informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C), in der Originalpackung und für Kinder unerreichbar aufbewahren.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Levocetirizin Spirig HC enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette enthält 5 mg Levocetirizin (als Levocetirizin-Dihydrochlorid).

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat.

Filmüberzug:

Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400.

Zulassungsnummer

62920 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Levocetirizin Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 10, 30 oder 50 Filmtabletten.

Zulassungsinhaber

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen

Diese Packungsbeilage wurde im August 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

