

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-Mepha Filmtabletten

Mepha Pharma AG

Was ist Levocetirizin-Mepha und wann wird es angewendet?

Levocetirizin-Mepha ist bei der Basisbehandlung von allergischen Erkrankungen wirksam. Es blockiert die Wirkung von Histamin, das bei allergischen Reaktionen im Körper freigesetzt wird. Levocetirizin-Mepha 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).

Wann darf Levocetirizin-Mepha nicht angewendet werden?

Patienten oder Patientinnen, die gegen den Wirkstoff, andere damit strukturverwandte Substanzen oder einen sonstigen Bestandteil von Levocetirizin-Mepha 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-Mepha nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Levocetirizin-Mepha Vorsicht geboten?

Kinder unter 12 Jahren sollten nicht mit Levocetirizin-Mepha behandelt werden.

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

Bei Epileptikern sollte Levocetirizin-Mepha 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, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Levocetirizin-Mepha Filmtabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Levocetirizin-Mepha Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin 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-Mepha zu vermehrter Schläfrigkeit führen kann.

Vorsicht ist geboten, wenn Levocetirizin-Mepha 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-Mepha 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-Mepha – wie andere Arzneimittel – während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Sollten Sie Levocetirizin-Mepha 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-Mepha nicht eingenommen werden, da davon auszugehen ist, dass der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht. Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Levocetirizin-Mepha können bei gestillten Säuglingen auftreten.

Wie verwenden Sie Levocetirizin-Mepha?

Für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

Die übliche Dosierung beträgt 1 Filmtablette täglich.

Die Einnahme von Levocetirizin-Mepha 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-Mepha 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. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Levocetirizin-Mepha haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Levocetirizin-Mepha 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 wurde Juckreiz in einer sehr geringen Anzahl der Patienten berichtet.

Sollte bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftreten, nehmen Sie Levocetirizin-Mepha nicht weiter 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?

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

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung und nicht über 30°C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Was ist in Levocetirizin-Mepha enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette enthält 5 mg Levocetirizin-Dihydrochlorid.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Silicumdioxid, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Macrogol 400, Titandioxid (E171), Hypromellose (E464).

Zulassungsnummer

62519 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Levocetirizin-Mepha? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung:

Levocetirizin-Mepha Filmtabletten: Packungen zu 10, 30, 50 oder 100 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

Mepha Pharma AG, Basel.

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

Interne Versionsnummer: 7.2

