

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Levocetirizin Bluefish 5 mg Filmtabletten Levocetirizindihydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Levocetirizin Bluefish und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levocetirizin Bluefish beachten?
3. Wie ist Levocetirizin Bluefish einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levocetirizin Bluefish aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Levocetirizin Bluefish und wofür wird es angewendet?**

Levocetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Levocetirizin Bluefish. Levocetirizin Bluefish dient zur Behandlung von Allergien.

Zur Behandlung von Krankheitszeichen (Symptomen) bei:

- allergischem Schnupfen (Rhinitis), einschließlich einer persistierenden allergischen Rhinitis,
- Nesselsucht (Urtikaria).

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levocetirizin Bluefish beachten?**

**Levocetirizin Bluefish darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Levocetirizin, Cetirizin, Hydroxyzin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist (schwere Niereninsuffizienz mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levocetirizin Bluefish einnehmen.

Wenn Sie möglicherweise Ihre Blase nicht vollständig entleeren können (wie z. B. bei einer Rückenmarksverletzung oder einer vergrößerten Prostata), fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Falls Sie planen, einen Allergietest durchführen zu lassen, sollten Sie Ihren Arzt fragen, ob Sie die Anwendung von Levocetirizin Bluefish für mehrere Tage unterbrechen sollen. Dieses Arzneimittel kann das Ergebnis Ihres Allergietests beeinflussen.

### **Kinder**

Für Kinder unter 6 Jahren wird die Anwendung von Levocetirizin Bluefish nicht empfohlen, da mit den Filmtabletten keine Dosisanpassung möglich ist.

### **Einnahme von Levocetirizin Bluefish zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

### **Einnahme von Levocetirizin Bluefish zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Vorsicht ist geboten, wenn Levocetirizin Bluefish zusammen mit Alkohol oder anderen auf das Gehirn wirkenden Mitteln eingenommen wird.

Bei empfindlichen Patienten könnte die gleichzeitige Gabe von Levocetirizin Bluefish und Alkohol bzw. anderen auf das Gehirn wirkenden Mitteln zu einer zusätzlichen Verminderung der Wachsamkeit und zu einer verminderten Leistungsfähigkeit führen.

Levocetirizin Bluefish kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind bzw. werden möchten oder stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei einigen Patienten kann unter der Therapie mit Levocetirizin Bluefish Schläfrigkeit/Benommenheit, Müdigkeit und Abgeschlagenheit auftreten. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie dieses Arzneimittel bei Ihnen wirkt. In besonderen Untersuchungen wurde jedoch keine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit, des Reaktionsvermögens und der Fahrtüchtigkeit gesunder Testpersonen durch Einnahme von Levocetirizin in der empfohlenen Dosierung festgestellt.

### **Levocetirizin Bluefish enthält Lactose**

Diese Tabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Levocetirizin Bluefish daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Levocetirizin Bluefish einzunehmen?**

Nehmen Sie Levocetirizin Bluefish immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren ist 1 Filmtablette täglich.

### **Dosisempfehlung für besondere Patientengruppen:**

### *Nieren- und Leberfunktionsstörungen*

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion erhalten gegebenenfalls eine geringere Dosis, die sich nach dem Schweregrad der Nierenerkrankung und bei Kindern zusätzlich nach dem Körpergewicht richtet. Die Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion dürfen Levocetirizin Bluefish nicht einnehmen.

Patienten mit ausschließlich eingeschränkter Leberfunktion sollten die normale vorgeschriebene Dosis einnehmen.

Patienten mit gleichzeitig eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion erhalten gegebenenfalls eine geringere Dosis, die sich nach dem Schweregrad der Nierenerkrankung und bei Kindern zusätzlich nach dem Körpergewicht richtet. Die Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt.

### *Ältere Patienten ab 65 Jahren*

Sofern die Nierenfunktion normal ist, ist bei älteren Patienten keine Dosisanpassung erforderlich.

### *Anwendung bei Kindern*

Für Kinder unter 6 Jahren wird die Anwendung von Levocetirizin Bluefish nicht empfohlen.

### **Wie und wann sollten Sie Levocetirizin Bluefish einnehmen?**

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten sollten unzerkaut mit Wasser eingenommen werden. Die Einnahme kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

### **Wie lange sollten Sie Levocetirizin Bluefish einnehmen?**

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Dauer und Verlauf Ihrer Beschwerden und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Levocetirizin Bluefish eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge Levocetirizin Bluefish eingenommen haben, als Sie sollten, kann bei Erwachsenen Schläfrigkeit auftreten. Bei Kindern kann es zunächst zu Erregung und Ruhelosigkeit und anschließend zu Schläfrigkeit kommen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Levocetirizin Bluefish benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin Bluefish vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben oder wenn Sie eine niedrigere Dosis eingenommen haben als die, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, um die vergessene Dosis auszugleichen. Nehmen Sie die nächste Dosis zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Levocetirizin Bluefish abbrechen**

Das Beenden der Einnahme sollte keine schädlichen Auswirkungen hervorrufen. Dennoch kann in seltenen Fällen nach Beendigung der Einnahme Pruritus (starker Juckreiz) auftreten, auch wenn diese Symptome vor der Behandlung nicht vorhanden waren. Die Symptome können spontan verschwinden. In einigen Fällen können die Symptome sehr intensiv sein und

eine Wiederaufnahme der Behandlung erfordern. Nach Wiederaufnahme der Behandlung sollten die Symptome verschwinden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Levocetirizin Bluefish Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schläfrigkeit/Benommenheit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Abgeschlagenheit und Bauchschmerzen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Okulogyration (unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen)

Weitere Nebenwirkungen wie Herzklopfen, Zunahme der Herzschlagfrequenz, Schüttelkrämpfe, Kribbeln, Schwindelgefühl, Ohnmacht, Zittern, gestörtes Geschmackempfinden, Drehschwindel, Sehstörungen, verschwommenes Sehen, erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen, unvollständige Blasenentleerung, vermehrte Wasseransammlungen im Gewebe (Ödem), Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht (Schwellung, Rötung und Jucken der Haut), Atemnot, Gewichtszunahme, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, aggressives oder erregtes Verhalten, Halluzinationen, Depression, Schlaflosigkeit, wiederkehrende Gedanken an oder Beschäftigung mit Selbsttötung, Leberentzündung (Hepatitis), abnorme Leberfunktionswerte, Erbrechen, gesteigerter Appetit, Übelkeit und Durchfall wurden ebenfalls berichtet. Pruritus (starker Juckreiz) nach dem Absetzen.

Bei den ersten Anzeichen einer **Überempfindlichkeitsreaktion** beenden Sie die Einnahme von Levocetirizin Bluefish und informieren Sie Ihren Arzt.

Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion können sein: Schwellungen im Bereich des Mundes, der Zunge, des Gesichts und/oder des Halses, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken (Engegefühl in der Brust oder keuchende Atmung), Nesselausschlag, plötzlicher Blutdruckabfall, der zu Kollaps oder Schock führt, was tödlich sein kann.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Levocetirizin Bluefish aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Levocetirizin Bluefish nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Levocetirizin Bluefish enthält**

- Der Wirkstoff ist Levocetirizindihydrochlorid.  
Eine Filmtablette enthält 5 mg Levocetirizindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Kern:* Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].  
*Filmüberzug:* Titandioxid, Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80.

### **Wie Levocetirizin Bluefish aussieht und Inhalt der Packung**

Die Filmtabletten sind weiß, rund und nach außen gewölbt. Sie haben eine Bruchrille und die Prägung „161“ auf der einen Seite und „H“ auf der anderen Seite. Sie sind in Blisterpackungen mit 20, 50 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Bluefish Pharmaceuticals AB  
P.O. Box 49013  
10028 Stockholm  
Schweden

### **Mitvertrieb**

Bluefish Pharma GmbH  
Im Leuschnerpark 4  
64347 Griesheim

### **Hersteller**

Bluefish Pharmaceuticals AB  
Gävlegatan 22  
11330 Stockholm  
Schweden

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

<b>Name des Mitgliedstaates</b>	<b>Name des Arzneimittels</b>
Deutschland	Levocetirizin Bluefish 5 mg Filmtabletten
Portugal	Levocetirizina Bluefish
Spanien	Levocetirizina Bluefish 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.**