

## Písomná informácia pre používateľa

### Xyzal

5 mg filmom obalené tablety  
pre dospelých a deti vo veku od 6 rokov  
levocetirizínium-dichlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Xyzal a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Xyzal
3. Ako užívať Xyzal
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Xyzal
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Xyzal a na čo sa používa

Levocetirizínium-dichlorid je liečivo Xyzalu.  
Xyzal je antialergikum (liek proti alergii).

Na liečbu príznakov ochorenia spojených:

- s alergickou nádchou (vrátane perzistujúcej (pretrvávajúcej) alergickej nádchy);
- so žihľavkou (opuchnutie, sčervenanie a pálenie pokožky).

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Xyzal

#### Neužívajte Xyzal

- ak ste **alergický** na levocetirizínium-dichlorid, na cetirizín, na hydroxyzín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte závažné ochorenie obličiek vyžadujúce dialyzačnú liečbu.

#### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Xyzal, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Pokiaľ máte problémy s vyprázdňovaním močového mechúra (pri ochoreniach ako je poranenie miechy alebo zväčšenie prostaty), poraďte sa so svojim lekárom.

Ak máte epilepsiu alebo je u vás riziko vzniku krčvov, poraďte sa, prosím, so svojim lekárom, pretože užívanie Xyzalu môže spôsobiť zhoršenie záchvatov.

Ak ste objednaný na testovanie na alergie, opýtajte sa svojho lekára, či máte prestať užívať Xyzal niekoľko dní pred testami. Tento liek môže ovplyvniť výsledky vašich testov na alergie.

#### Deti

Použitie Xyzalu sa neodporúča u detí mladších ako 6 rokov, pretože forma filmom obalených tabliet neumožňuje úpravu dávkovania.

### **Iné lieky a Xyzal**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Xyzal a jedlo, nápoje a alkohol**

Opatrnosť sa odporúča, ak sa Xyzal užíva v rovnakom čase ako alkohol alebo iné lieky, ktoré pôsobia na mozog.

U citlivých pacientov môže súbežné užívanie Xyzalu a alkoholu alebo iných látok, ktoré pôsobia na mozog, spôsobiť ďalšie zníženie pozornosti a výkonnosti.

Xyzal sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Niektorí pacienti, ktorí sa liečia Xyzalom, môžu pociťovať spavosť/ospalosť, únavu a vyčerpanosť. Opatrnosť je potrebná pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov, pokiaľ nevíete, ako na vás tento liek pôsobí. Špeciálne testy však neodhalili u zdravých skúmaných osôb žiadne zníženie mentálnej ostražitosti, schopnosti reagovať alebo schopnosti viesť vozidlá, po užití odporúčanej dávky levocetirizínu.

### **Xyzal obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Xyzal**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých a deti vo veku od 6 rokov je jedna tableta denne.

### **Špeciálne pokyny pre dávkovanie pre osobitné skupiny pacientov:**

#### *Porucha funkcie obličiek a pečene*

Pacienti s poruchou funkcie obličiek majú užívať nižšiu dávku podľa závažnosti ich ochorenia obličiek. U detí sa bude dávka tiež upravovať na základe telesnej hmotnosti, dávku určí váš lekár.

Pacienti so závažným ochorením obličiek vyžadujúcim dialyzačnú liečbu nesmú užívať Xyzal.

Pacienti, ktorí majú iba poruchu funkcie pečene, majú užívať zvyčajnú predpísanú dávku.

Pacienti, ktorí majú poruchu funkcie pečene aj obličiek, majú užívať nižšiu dávku v závislosti od závažnosti ich ochorenia obličiek a u detí sa má dávka stanoviť na základe telesnej hmotnosti; dávku určí váš lekár.

#### *Starší pacienti vo veku od 65 rokov*

U starších pacientov nie je potrebná žiadna úprava dávky za predpokladu, že majú normálnu funkciu obličiek.

### **Použitie u detí**

Xyzal sa neodporúča pre deti vo veku do 6 rokov.

## **Ako a kedy máte užívať Xyzal**

Len na užívanie ústami (perorálne užívanie).

Tablety Xyzal sa majú prehĺtať celé, zapíjajú sa tekutinou a môžu sa užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Ako dlho máte užívať Xyzal**

Dĺžka užívania závisí od typu, trvania a priebehu vašich ťažkostí a určuje ju váš lekár.

### **Ak užijete viac Xyzalu ako máte**

Ak užijete viac Xyzalu ako máte, môže sa u dospelých prejavíť ospalosť. U detí sa môže na začiatku prejavíť rozrušenie a nepokoj a následne ospalosť.

Ak si myslíte, že ste užili nadmernú dávku Xyzalu, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi, ktorý rozhodne o ďalšom postupe.

### **Ak zabudnete užiť Xyzal**

Ak zabudnete užiť Xyzal alebo ak užijete nižšiu dávku ako vám predpísal váš lekár, neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nasledujúcu dávku užite v obvyklom čase.

### **Ak prestanete užívať Xyzal**

Ukončenie liečby by nemalo mať žiadne negatívne účinky. Avšak zriedkavo, keď prestanete Xyzal užívať, môže sa objaviť pruritus (intenzívne svrbenie), dokonca aj vtedy, keď sa tieto príznaky nevyskytovali pred liečbou. Príznaky môžu samovoľne vymiznúť. V niektorých prípadoch môžu byť intenzívne a môžu vyžadovať znovu začať s liečbou. Po opätovnom začatí liečby by mali príznaky vymiznúť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb  
Sucho v ústach, bolesť hlavy, únava a ospalosť/spavosť

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb  
Vyčerpanosť a bolesť brucha

Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Boli hlásené tiež iné vedľajšie účinky, ako je búšenie srdca, zvýšená tepová frekvencia, kŕče, mravčenie, závrat, synkopa (mdloba), triaška, dysgeúzia (skreslené vnímanie chuti), pocit točenia alebo pohybu, poruchy videnia, rozmazané videnie, okulogyrácia (nekontrolované krúživé pohyby očí), bolestivé močenie alebo ťažkosti s močením, neschopnosť úplne vyprázdniť močový mechúr, opuch, pruritus (svrbenie), vyrážka, žihľavka (opuch, sčervenenie a svrbenie kože), kožný výsev, dýchavičnosť, zvýšenie telesnej hmotnosti, bolesť svalov, bolesť kĺbov, agresívne alebo nepokojné správanie, halucinácie, depresia, nespavosť, opakujúce sa myšlienky na samovraždu alebo posadnutosť samovraždou, nočné mory, zápal pečene, abnormálna funkcia pečene, vracanie, zvýšená chuť do jedla, nevoľnosť a hnačka. Pruritus (intenzívne svrbenie) po prerušení liečby.

Pri prvých prejavoch reakcie precitlivenosti ukončíte užívanie Xyzalu a povedzte to svojmu lekárovi. Príznaky reakcie precitlivenosti môžu zahŕňať: opuch úst, jazyka, tváre a/alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním (ťažoba na hrudníku alebo dýchavičnosť), žihľavku, náhly pokles krvného tlaku vedúci ku kolapsu alebo šoku, ktorý môže byť fatálny (smrteľný).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Xyzal

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Xyzal obsahuje

- Liečivo je 5 mg levocetirizínium-dichloridu.  
Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg levocetirizínium-dichloridu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý, hydroxypropylmetylcelulóza (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 400.

### Ako vyzerá Xyzal a obsah balenia

Filmom obalené tablety sú biele až takmer biele, oválne s logom Y na jednej strane.

Dodávajú sa v blistrovom balení s 10, 2 x 10, 10 x 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 90, 100 tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

UCB s.r.o., Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7, Česká republika

#### Výrobca

Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia, 15, I-10044 Pianezza (TO), Taliansko

UCB Pharma Ltd, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Spojené kráľovstvo

ExtractumPharma Co. Ltd., 6413 Kunfehértó, IV. körzet 6., Maďarsko

UCB Pharma GmbH, Alfred-Nobel-Straße 10, 40789 Monheim, Nemecko

Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Rajdowa 9, Konotopa, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Poľsko

UCB Pharma B.V., Hoge Mosten 2 A1, 4822 NH, Breda, Holandsko

UCB Pharma AS, Haakon VII's gate 6, NO-0161 Oslo, Nórsko

UCB Nordic A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Kobenhavn S, Dánsko

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko: Xyzall

Cyprus: Xyzal

Česká republika: Xyzal

Dánsko: Xyzal  
Estónsko: Xyzal  
Fínsko: Xyzal  
Francúzsko: Xyzall  
Grécko: Xosal  
Holandsko: Xyzal  
Írsko: Xyzal  
Litva: Xyzal  
Lotyšsko: Xyzal  
Luxembursko: Xyzall  
Maďarsko: Xyzal 5 mg filmtabletta  
Malta: Xyzal  
Nemecko: Xusal  
Nórsko: Xyzal  
Poľsko: Xyzal  
Portugalsko: Xyzal  
Rakúsko: Xyzall  
Slovenská republika: Xyzal  
Slovinsko: Xyzal  
Španielsko: Xazal  
Taliansko: Xyzal  
Veľká Británia: Xyzal

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022**