

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.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

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 (pozri časť 6)
- ak máte závažné ochorenie obličiek vyžadujúce dialyzačnú liečbu.

Upozornenia a opatrenia

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

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 kŕčov, 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 neviete, 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 je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo 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 aj 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

Ak sa príznaky ochorenia do 5 dní nezlepšia alebo sa naopak zhoršujú, prípadne sa vyskytnú nežiaduce účinky alebo iné nezvyčajné reakcie, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak užijete viac Xyzalu ako máte

Ak užijete viac Xyzalu ako máte, môže sa u dospelých prejavovať ospalosť. U detí sa môže na začiatku prejavovať 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 neprejavujú 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 nepokojnú 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 lekárnik. 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 1, 2, 4, 5, 7 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 VIIs 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 filmlableta
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.