

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Xyzal 5 mg filmdoboz

felnőtteknek, valamint 6 éves kortól gyermekeknek
levocetirizin-dihidroklorid

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Xyzal és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Xyzal alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Xyzalt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Xyzalt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Xyzal és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Xyzal allergia kezelésére szolgáló szer, hatóanyaga a levocetirizin-dihidroklorid a hisztamin-receptorokat gátló gyógyszerek csoportjába tartozik.

Az alábbi allergiás betegségek tüneteinek (tüsszentés, orrfolyás, orrdugulás, szem- és bőrtünetek) kezelésére:

- allergiás nátha (beleértve az egész éven át tartó allergiás náthát);
- csalánkiütés (urtikária).

2. Tudnivalók a Xyzal alkalmazása előtt

Ne szedje a Xyzalt

- ha allergiás a levocetirizin-dihidrokloridra, cetirizinre, hidroxizinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha súlyos vesekárosodásban szenved (súlyos veseelégtelenség 10 ml/perc alatti kreatinin-klírens értékkel).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Xyzal alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ha Önnél valamilyen, a hólyag kiürítési zavarára hajlamosító tényező áll fenn (mint pl. a gerincvelő sérülése, vagy megnagyobbodott prosztata), kérjen tanácsot kezelőorvosától.

Ha Ön epilepsziában szenved vagy görcsrohamok kialakulásának veszélye áll fenn Önnél, kérjen tanácsot kezelőorvosától, mivel a Xyzal alkalmazása a görcsrohamok erősödését okozhatja.

Ha Önnél allergia vizsgálat elvégzését tervezik, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy az allergia vizsgálat elvégzése előtt néhány napig abbahagyja-e Xyzal szedését. Ez a gyógyszer befolyásolhatja az Ön allergiatesztjének eredményeit.

Gyermekek

A Xyzal szedése nem ajánlott 6 éves kor alatti gyermekeknek, mivel a filmtablettával nem lehetséges az adagok megfelelő módosítása.

Egyéb gyógyszerek és a Xyzal

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Xyzal egyidejű alkalmazása étellel, itallal és alkohollal

A Xyzal szedésének ideje alatt az alkoholfogyasztás, illetve a központi idegrendszerre ható szer együttes alkalmazása tekintetében ajánlatos az óvatosság. Arra érzékeny betegeknél, a Xyzal és alkohol vagy más, a központi idegrendszerre ható szer együttes alkalmazása tovább csökkentheti az éberséget és ronthatja a teljesítményt. A Xyzal bevehető étkezés közben vagy attól függetlenül.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen a kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Egyes Xyzallal kezelt betegek aluszékonyságot/álmosságot, fáradtságot és kimerültséget tapasztalhatnak. Óvatosan vezessen gépjárművet, illetve kezeljen gépeket, amíg nem tapasztalja ki, hogy ez a gyógyszer hogyan hat Önre. Speciális vizsgálatokkal ugyanakkor kimutatták, hogy egészséges személyeknél nem károsodott a szellemi éberség, a reakciókészség és a gépjármű-vezetési képesség, ha a levocetirizint az ajánlott adagban szedték.

A Xyzal laktózt tartalmaz

Ez a tableta tejcukrot (laktózt) tartalmaz. Ha kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezd szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell alkalmazni a Xyzalt?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja 6 éven felüli gyermekeknek, serdülőknek és felnőtteknek egy tableta naponta.

Különleges betegcsoportokra vonatkozó adagolási utasítások:*Vese- és májkárosodás*

Vesekárosodásban szenvedő betegeknek alacsonyabb adagot kell szedniük a vesebetegség súlyosságától függően – alacsonyabb dózis alkalmazható. Gyermekek esetében a dózis megválasztásánál a testsúlyt veszik figyelembe. Az adagolást az Ön kezelőorvosa határozza meg.

Súlyos vesekárosodás esetén a Xyzal filmtabletta nem szedhető.

A csak májkárosodásban szenvedő betegek esetében a szokásos adag alkalmazható.

Egyidejűleg máj- és vesekárosodásban is szenvedő betegeknél alacsonyabb dózis alkalmazható. Gyermekek esetében a dózis megválasztásánál a testsúlyt veszik figyelembe. Az adagolást az Ön kezelőorvosa határozza meg.

65 éves és afeletti idősök

Idősök esetében nincs szükség a dózis csökkentésére, amennyiben a vesefunkció nem károsodott.

Alkalmazása gyermekeknél

A Xyzal filmtabletta alkalmazása 6 éven aluli gyermekeknek nem ajánlott.

Hogyan és mikor szedje a Xyzalt?

Csak szájon át történő alkalmazásra.

A Xyzal tablettát egészben, vízzel együtt kell lenyelni, étkezéskor vagy étkezéstől függetlenül.

Mennyi ideig szedje a Xyzalt?

Az alkalmazás időtartama függ az Ön panaszainak típusától, fennállásuk idejétől és lefolyásuktól, és azt kezelőorvosa határozza meg.

Ha az előírtnál több Xyzalt vett be

A Xyzal jelentős túladagolása felnőttekben álmodást, gyermekekben pedig először nyugtalanságot, majd álmodást okozhat.

Amennyiben az előírtnál több Xyzalt vett be, tájékoztassa erről kezelőorvosát, aki ezek után dönteni fog a szükséges tennivalókról.

Ha elfelejtette bevenni a Xyzalt

Ha elfelejtette bevenni a Xyzalt vagy az előírtnál kisebb adagot alkalmazott, ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott dózis pótlására. A következő adagot a szokásos időpontban vegye be.

Ha idő előtt abbahagyja a Xyzal szedését

A Xyzal kezelésnek az abbahagyása valószínűleg nem okoz káros hatásokat. Ugyanakkor, a Xyzal kezelés abbahagyásakor ritkán viszketés fordulhat elő, abban az esetben is, ha ezek a tünetek a kezelés megkezdése előtt nem voltak tapasztalhatók. A tünetek spontán megszűnhetnek. Egyes esetekben a tünetek súlyosak lehetnek, és a kezelés ismételt megkezdése válhat szükségessé. A kezelés újrakezdésekor a tünetek megszűnhetnek.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, a Xyzal is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Gyakori: 10 közül egy betegnél kevesebb esetben jelentkeznek szájszárazság, fejfájás, fáradtság, aluszékonyság/álmodás.

Nem gyakori: 100 közül egy betegnél kevesebb esetben jelentkeznek kimerültség és hasi fájdalom.

Nem ismert gyakoriságú: (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg) Egyéb mellékhatások, amiket jelentettek: szívdobogásérzés (palpitáció), megnövekedett pulzus, kóros bőrérzékelés (paresztézia), szédülés, ájulás, remegés (tremor), az ízérzékelés zavara, forgás- vagy mozgásérzés, látászavarok, homályos látás, fájdalmas vagy nehéz vizeletürítés, képtelenség a hólyag teljes kiürítésére, vizenyő (ödéma), viszketés (pruritusz), bőrkürités, csalánkiütés (duzzadt, vörös és viszkető bőr), súlyos bőrkürités (erupció), nehézlégzés, testsúlynövekedés, izomfájdalom, ízületi fájdalom, agresszív vagy nyugtalan viselkedés, hallucináció, depresszió, álmatlanság, visszatérő vagy állandó öngyilkossági gondolatok, rémálmok, májgyulladás, kóros májfunkciós értékek, hányás, fokozott étvágy, émelygés és hasmenés. Viszketés (erős viszketés) a kezelés abbahagyásakor.

Túlérzékenységi reakcióra utaló tünetek legelső jeleinek fellépésekor azonnal hagyja abba a Xyzal szedését, és azonnal keresse fel kezelőorvosát.

Túlérzékenységi reakció tünetei lehetnek a következők: a száj, a nyelv, az arc és/vagy a torok felduzzadása, légzési vagy nyelési nehézség (mellkasi szorító érzés, zihálás), csalánkiütés, hirtelen vérnyomásesés, ami ájuláshoz vagy esetleg végzetes kimenetelű sokkhoz vezethet.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg-tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A

mellékhatásokat közvetlenül a hatáság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Xyzalt tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után (EXP:) ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Xyzal?

- A készítmény hatóanyaga a levocetirizin-dihidroklorid.
5,00 mg levocetirizin-dihidroklorid (megfelel 4,21 mg levocetirizinnek) filmtablettánként.
- Egyéb összetevők:
Mag: mikrokristályos cellulóz, laktóz-monohidrát, vízmentes koloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát.
Bevonat: Opadry Y-1-7000 [makrogol 400, titán-dioxid (E171), hipromellóz (E464)].

Milyen a Xyzal filmtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér vagy csaknem fehér, ovális, filmbevonatú tablettá, egyik oldalán „Y” jelöléssel.

1 db, 2 db, 4 db, 5 db, 7 db, 10 db, 2x10 db, 10x10 db, 14 db, 15 db, 20 db, 21 db, 28 db, 30 db, 40 db, 50 db, 60 db, 70 db, 90 db vagy 100 db filmtabletta buboréksomagolásban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

UCB Magyarország Kft.,
1023 Budapest, Árpád fejedelem útja 26-28.

Gyártó

ExtractumPharma Zrt.
H-6413 Kunfehértó
IV. körzet 6.
Magyarország

Aesica Pharmaceuticals S.r.l.
Via Praglia 15, 10044 Pianezza
Olaszország

OGYI-T-8514/01	(28 db)
OGYI-T-8514/03	(10 db)
OGYI-T-8514/04	(60 db)

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neven engedélyezték:

Ausztria: Xyzall
Belgium: Xyzall
Ciprus: Xyzal
Csehország: Xyzal
Dánia: Xyzal

Egyesült Királyság: Xyzal
Észtország: Xyzal
Finnország: Xyzal
Franciaország: Xyzall
Görögország: Xozal
Hollandia: Xyzal
Írország: Xyzal
Lengyelország: Xyzal
Lettország: Xyzal
Litvánia: Xyzal
Luxemburg: Xyzall
Magyarország: Xyzal 5 mg filmtabletta
Málta: Xyzal
Németország: Xusal
Norvégia: Xyzal
Olaszország: Xyzal
Portugália: Xyzal
Spanyolország: Xazal
Szlovákia: Xyzal
Szlovénia: Xyzal

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. június