

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Xyzal, 5 mg, tabletki powlekane

Levocetirizini dihydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Xyzal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xyzal
3. Jak stosować lek Xyzal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xyzal
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK XYZAL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lewocetyryzyny dichlorowodorek jest substancją czynną leku Xyzal.
Xyzal jest lekiem przeciwalergicznym.

Lek Xyzal stosuje się w leczeniu objawów związanych z:

- alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (w tym przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa);
- pokrzywką.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU XYZAL

Kiedy nie stosować leku Xyzal

- jeśli pacjent ma **uczulenie (nadwrażliwość)** na lewocetyryzyny dichlorowodorek, leki przeciwhistaminowe lub którykolwiek z pozostałych składników leku Xyzal (patrz punkt „Co zawiera lek Xyzal“),
- jeśli u pacjenta występują **ciężkie zaburzenia czynności nerek** (ciężka niewydolność nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Xyzal

Nie zaleca się podawania tabletek powlekanych Xyzal dzieciom w wieku poniżej 6 lat, ponieważ nie jest możliwe odpowiednie dostosowanie dawki w przypadku tej postaci leku.

Jeśli pacjent może mieć trudności z opróżnieniem pęcherza (w stanach, takich jak: uszkodzenie rdzenia kręgowego lub rozrost gruczołu krokowego), należy poradzić się lekarza.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie leku Xyzal z jedzeniem i piciem

Należy zachować ostrożność w przypadku przyjmowania leku Xyzal jednocześnie z alkoholem.

U wrażliwych pacjentów, jednoczesne podawanie cetyryzyny lub lewocetyryzyny z alkoholem lub innymi substancjami działającymi ośrodkowo może wpływać na czynność ośrodkowego układu nerwowego, pomimo że nie wykazano, że racemat cetyryzyny nasila działanie alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży, zamierza zajść w ciążę lub karmi piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów leczonych lekiem Xyzal może wystąpić senność, ospałość, zmęczenie i wyczerpanie. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu poznania swojej reakcji na lek. Specjalne testy przeprowadzone z udziałem zdrowych ochotników po przyjęciu lewocetyryzyny w zalecanej dawce nie wykazały wpływu leku na koncentrację uwagi, zdolność reagowania lub zdolność prowadzenia pojazdów.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Xyzal

Lek zawiera laktozę, dlatego jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK XYZAL

Lek Xyzal należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkowanie:

Zazwyczaj stosowana dawka leku u osób dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych to 1 tabletka na dobę.

Zalecenia dotyczące stosowania w szczególnych grupach pacjentów:

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek może być konieczne zmniejszenie dawki leku w zależności od stopnia ciężkości choroby nerek, u dzieci dawkę należy także dostosować do masy ciała; dawkę leku ustali lekarz.

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie wolno stosować leku Xyzal.

Pacjenci, u których występują wyłącznie zaburzenia czynności wątroby, powinni przyjmować zwykle zalecaną dawkę leku.

U pacjentów, u których występują zarówno zaburzenia czynności wątroby, jak i zaburzenia czynności nerek, może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki w zależności od ciężkości choroby nerek, u dzieci dawkę należy także dostosować do masy ciała; dawkę leku ustali lekarz.

Nie zaleca się podawania tabletek Xyzal dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności dostosowania dawki, jeżeli czynność nerek jest prawidłowa.

W jaki sposób i kiedy należy przyjmować lek Xyzal?

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Lek może być przyjmowany podczas posiłku lub między posiłkami.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xyzal

U dorosłych, w przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Xyzal, może wystąpić senność. U dzieci początkowo może występować pobudzenie i niepokój, zwłaszcza ruchowy, a następnie senność.

W razie podejrzenia przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Xyzal, należy zwrócić się do lekarza, który zdecyduje, jakie działania powinny zostać podjęte.

Pominięcie zastosowania leku Xyzal

W przypadku pominięcia dawki leku Xyzal bądź zastosowania dawki mniejszej niż zalecana przez lekarza, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W takim przypadku należy poczekać do czasu, kiedy powinna być przyjęta następna dawka, i zastosować dawkę zaleconą przez lekarza.

Przerwanie stosowania leku Xyzal

Przerwanie stosowania leku Xyzal nie powinno wywołać szkodliwego działania. Objawy choroby mogą wystąpić ponownie, ale ich nasilenie nie będzie większe niż przed rozpoczęciem leczenia lekiem Xyzal.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Xyzal może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów

Suchość w jamie ustnej, bóle głowy, zmęczenie i senność/ospałość

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów

Uczucie wyczerpania i bóle brzucha

Częstość nieznana: nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych

Zgłaszano również inne działania niepożądane, takie jak: kołatanie serca, zwiększenie częstości akcji serca, drgawki, mrowienie, zawroty głowy, omdlenia, drżenie, zaburzenia smaku (zmienione odczuwanie smaku), uczucie wirowania lub kołysania, zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza, obrzęk, świąd, wysypka, pokrzywka (obrzęk, zaczerwienienie i świąd skóry), wykwity skórne, duszność, zwiększenie masy ciała, bóle mięśni, pobudzenie i zachowanie agresywne, omamy, depresja, bezsenność, nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem, zapalenie wątroby, nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby, wymioty, zwiększenie apetytu i nudności.

W przypadku zauważenia pierwszych objawów **reakcji nadwrażliwości** należy przerwać stosowanie leku Xyzal i powiedzieć o tym lekarzowi. Do objawów reakcji nadwrażliwości mogą należeć: obrzęk ust, języka, twarzy i (lub) gardła, trudności w oddychaniu lub przełykaniu (ucisk w klatce piersiowej lub świszczący oddech), pokrzywka, nagły spadek ciśnienia tętniczego krwi prowadzący do zapaści lub wstrząsu, które mogą prowadzić do zgonu.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK XYZAL

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Xyzal po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „Termin ważności/ Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Xyzal

- Substancją czynną leku jest lewocetyryzyny dichlorowodorek.
Każda tabletka powlekana zawiera 5 mg lewocetyryzyny dichlorowodoru.
- Inne składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza (E 464), tytanu dwutlenek (E 171) i makrogol 400.

Jak wygląda lek Xyzal i co zawiera opakowanie

Lek Xyzal to białe lub prawie białe, owalne tabletki powlekane z logo Y na jednej stronie.
Opakowanie zawiera 7, 14, 21, 28 lub 100 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

VEDIM Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa
Tel. + 48 22 696 99 20

Wytwórca:

Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza (TO), Włochy
UCB Pharma Limited, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Wielka Brytania

Importer:

Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Opłotek 26, 01-940 Warszawa

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Xyzall
Belgia	Xyzall
Czechy	Xyzal
Cypr	Xyzal
Dania	Xyzal
Estonia	Xyzal
Finlandia	Xyzal
Francja	Xyzall
Węgry	Xyzal
Niemcy	Xusal
Grecja	Xosal
Irlandia	Xyzal
Włochy	Xyzal
Łotwa	Xyzal
Litwa	Xyzal
Luksemburg	Xyzall
Malta	Xyzal
Holandia	Xyzal
Norwegia	Xyzal
Polska	Xyzal
Portugalia	Xyzal
Słowacja	Xyzal
Słowenia	Xyzal

Hiszpania Xazal
Wielka Brytania Xyzal

Data zatwierdzenia ulotki: