

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Xyzal 0,5 mg/ml peroralna raztopina za odrasle in otroke, stare 2 leti ali več levocetirizinijev diklorid

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujete se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Xyzal in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Xyzal
3. Kako jemati zdravilo Xyzal
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Xyzal
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Xyzal in za kaj ga uporabljamo

Levocetirizinijev diklorid je učinkovina zdravila Xyzal.
Zdravilo Xyzal je zdravilo proti alergijam.

Za zdravljenje znakov bolezni (simptomov), povezanih z:

- alergijskim rinitisom (vključno z dolgotrajnim alergijskim rinitisom)
- koprivnico (urtikarija)

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Xyzal

Ne jemljite zdravila Xyzal

- če ste alergični na levocetirizinijev diklorid, cetirizin, hidroksizin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hudo ledvično bolezen, ki zahteva dializno zdravljenje.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Xyzal se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če morda ne morete izprazniti mehurja (zaradi poškodbe hrbtenjače ali povečane prostate), se posvetujte z zdravnikom.

Če imate epilepsijo ali če pri vas obstaja tveganje za nastanek epileptičnih krčev, se posvetujte z zdravnikom, ker lahko uporaba zdravila Xyzal povzroči poslabšanje epileptičnih napadov.

Če ste naročeni na alergijsko testiranje, vprašajte zdravnika, če morate nekaj dni pred testiranjem prenehati z jemanjem zdravila Xyzal. To zdravilo lahko vpliva na rezultate alergijskih testov.

Otroci

Uporaba zdravila Xyzal pri dojenčkih in otrocih, mlajših od 2 let, ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Xyzal

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Xyzal skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Priporočljiva je previdnost, če jemljete zdravilo Xyzal sočasno z alkoholom ali drugimi zdravili, ki učinkujejo na možgane.

Pri občutljivih bolnikih lahko sočasno jemanje zdravila Xyzal in alkohola ali drugih zdravil, ki učinkujejo na možgane, dodatno zmanjša budnost in poslabša delovno storilnost.

Zdravilo Xyzal se lahko jemlje skupaj s hrano ali brez nje.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri bolniki, ki se zdravijo z zdravilom Xyzal, lahko postanejo somnolentni/zaspani, utrujeni in izčrpani. Med vožnjo ali upravljanjem strojev bodite pazljivi, dokler ne veste, kako zdravilo vpliva na vas. Vendar pa posebni preskusi na zdravih preiskovancih po jemanju levocetirizina v priporočenih odmerkih niso odkrili zmanjšanja budnosti duha, odzivnih sposobnosti ali sposobnosti vožnje.

Zdravilo Xyzal vsebuje natrij, tekoči maltitol, metilparahidroksibenzoat in propilparahidroksibenzoat

- To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 1 ml, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.
- To zdravilo vsebuje tekoči maltitol. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo zdravila Xyzal posvetujte s svojim zdravnikom.
- Metilparahidroksibenzoat (E218) in propilparahidroksibenzoat (E 216) lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

3. Kako jemati zdravilo Xyzal

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek:

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let: 10 ml raztopine enkrat na dan.

Navodila za odmerjanje pri posebnih populacijah:*Ledvična in jetrna okvara*

Če imate okvarjeno delovanje ledvic, boste glede na stopnjo bolezni ledvic morda dobili manjši odmerek. Pri otrocih bo odmerek izbran glede na telesno maso. Odmerek bo določil zdravnik.

Če imate hudo ledvično bolezen, ki zahteva dializno zdravljenje, ne smete jemati zdravila Xyzal.

Če imate okvarjeno samo delovanje jeter, lahko jemljete običajni predpisani odmerek.

Če imate okvarjeno delovanje jeter in ledvic, boste glede na stopnjo bolezni ledvic morda dobili manjši odmerek. Pri otrocih bo odmerek izbran glede na telesno maso. Odmerek bo določil zdravnik.

Starejši bolniki, stari 65 let ali več

Pri starejših bolnikih z normalnim delovanjem ledvic odmerka ni potrebno prilagoditi.

Uporaba pri otrocih

Otroci, stari od 6 do 12 let: 10 ml raztopine enkrat na dan.

Otroci, stari od 2 do 6 let: 2,5 ml raztopine dvakrat na dan.

Uporaba zdravila Xyzal pri dojenčkih in malčkih, mlajših od 2 let, ni priporočljiva.

Kdaj in kako je treba jemati zdravilo Xyzal?

Samo za peroralno uporabo.

V škatli se nahaja brizga za peroralno dajanje. Raztopina se lahko jemlje nerazredčena ali razredčena v kozarcu vode.

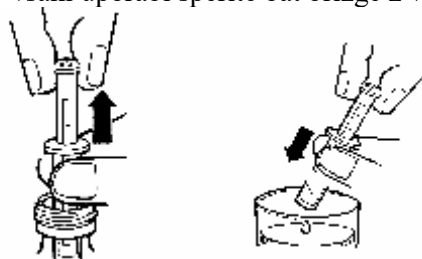
Zdravilo Xyzal se lahko jemlje s hrano ali brez.

Ravnanje z brizgo za peroralno dajanje

Brizgo za peroralno dajanje potopite v steklenico in potegnite bat navzgor do oznake, ki ustreza odmerku v mililitrih (ml), ki vam ga je predpisal zdravnik. Pri otrocih, mlajših od 6 let, dnevni odmerek 5 ml odmerite tako, da odvzamete 2,5 ml raztopine iz steklenice dvakrat dnevno (prosimo bodite pozorni na merilne oznake na brizgi).

Odstranite brizgo za peroralno dajanje iz steklenice in s pritiskom na bat spraznite njeno vsebino na žlico ali v kozarec vode. Zdravilo morate zaužiti takoj po razredčenju.

Po vsaki uporabi sperite bat brizge z vodo.

**Kako dolgo morate jemati zdravilo Xyzal?**

Trajanje jemanja je odvisno od vrste, trajanja in poteka vaše bolezni. Določi ga zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Xyzal, kot bi smeli

Pri prevelikem odmerku zdravila Xyzal, se pri odraslih lahko pojavi zaspanost, otroci pa na začetku kažejo hudo tesnobo in nemirnost, ki jima sledi zaspanost.

Če menite, da ste vzeli prevelik odmerek zdravila Xyzal, obvestite zdravnika, ki bo odločil o nadaljnjih ukrepih.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Xyzal

Če ste pozabili vzeti zdravilo Xyzal ali pa ste vzeli manjši odmerek od predpisanega, ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Xyzal

Prenehanje z zdravljenjem naj ne bi imelo negativnih učinkov. Vendar se lahko redko pojavi pruritus (intenzivno srbenje), če ste prenehali jemati zdravilo Xyzal, čeprav ti simptomi niso bili prisotni pred začetkom zdravljenja. Simptomi lahko spontano izginejo. V nekaterih primerih so lahko simptomi intenzivni in je treba zdravljenje ponoviti. Pri ponovni uvedbi zdravljenja naj bi simptomi izginili.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
suha usta, glavobol, utrujenost in zaspanost/dremavost

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
izčrpanost in bolečine v trebuhu

Neznana: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Ostali neželeni učinki, o katerih so poročali, so palpitacije, hitrejše bitje srca, krči, mravljinčenje, omotica, sinkopa, tremor, disgevizija (motnja okušanja), občutek vrtenja ali gibanja, motnje vida, zamagljen vid, okulogiracija (nenadzorovano krožno obračanje očesnih zrkel), boleče ali oteženo uriniranje, nezmožnost popolnega izpraznjenja mehurja, edemi, pruritus (srbenje), izpuščaj, urtikarija (otekanje, rdečica in srbenje kože), kožne erupcije, kratka sapa, povečanje telesne mase, bolečine v mišicah, bolečine v sklepih, agresivno ali vznemirjeno vedenje, halucinacije, depresija, nespečnost, ponavljajoče se misli ali stalne misli na samomor, hepatitis, nočna mora, nenormalno delovanje jeter, bruhanje, povečanje apetita, slabost in driska. Pruritus (intenzivno srbenje) po prekinitvi zdravljenja.

Ob prvih znakih preobčutljivostne reakcije prenehajte jemati zdravilo Xyzal in obvestite zdravnika. Simptomi preobčutljivostne reakcije so: otekanje ust, jezika, obraza in /ali žrela, težave pri dihanju ali požiranju (tiščanje v prsih ali sopenje), koprivnica, nenaden padec krvnega tlaka, ki vodi do kolapsa ali šoka, ki je lahko smrten.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Xyzal

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne uporabljajte več kot 3 mesece po prvem odprtju.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstanjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Xyzal

- Učinkovina je levocetirizinijev diklorid.
1 ml peroralne raztopine vsebuje 0,5 mg levocetirizinijevega diklorida.
- Druge sestavine zdravila so natrijev acetat trihidrat, koncentrirana očetna kislina, metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), 85 odstotni glicerol, tekoči maltitol (E965), natrijev saharinat, aroma tutti frutti (triacetin (E1518), benzaldehid, pomarančno olje, vanilin, etilbutirat, koncentrirano pomarančno olje, izoamilacetat, alilheksanoat, γ -undekalakton, citral, geraniol, citronelol, α -tokoferol (E307)), prečiščena voda.

Izgled zdravila Xyzal in vsebina pakiranja

Peroralna raztopina je bistra in brezbarvna raztopina, pakirana v steklenice z belo polipropilensko za otroke varno zaporko. Steklenica se nahaja v škatli, ki vsebuje tudi brizgo za peroralno dajanje.

Velikosti pakiranj: 75 ml, 150 ml in 200 ml.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Xyzal

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, 1070 Anderlecht (Brussels), Belgija

Proizvajalec

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

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija: Xyzall

Čiper: Xyzal

Češka: Xyzal

Danska: Xyzal

Estonija: Xyzal

Finska: Xyzal

Francija: Xyzall

Nemčija: Levocetirizin Saft

Grčija: Xozal

Madžarska: XYZAL 0,5 mg/ml belsőleges oldat

Irska: Xyzal

Italija: Xyzal
Latvija: Xyzal
Litva: Xyzal
Luksemburg: Xyzall
Malta: Xyzal
Nizozemska: Xyzal
Norveška: Xyzal
Poljska: Xyzal
Portugalska: Xyzal
Slovaška: Xyzal 0,5 mg/ml peroralny roztok
Slovenija: Xyzal
Španija: Xazal
Velika Britanija: Xyzal

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 7. 2022