

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Xyzal 0,5 mg/ml oralna otopina

levocetirizindiklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Xyzal i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Xyzal?
3. Kako uzimati Xyzal?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Xyzal?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Xyzal i za što se koristi?

Djelatna tvar u Xyzalu je levocetirizindiklorid.
Xyzal je antialergijski lijek.

Koristi se za liječenje znakova bolesti (simptoma) povezanih s:

- alergijskim rinitisom (uključujući cjelogodišnji alergijski rinitis);
- koprivnjačom (urtikarija).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Xyzal?

Nemojte uzimati Xyzal:

- ako ste alergični na djelatnu tvar, hidroksizin, cetirizin, druge lijekove derivate piperazina ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate **teško oštećenje bubrežne funkcije** (teško zatajenje bubrega s klirensom kreatinina manjim od 10 ml/min)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Xyzal.
Primjena Xyzala ne preporučuje se u novorođenčadi i djece mlađe od 2 godine.

Ako postoji mogućnost da nećete moći isprazniti mjehur (vezano uz stanja poput ozljede ledne moždine ili povećane prostate) obratite se za savjet svom liječniku.

Ako bolujete od epilepsije ili kod Vas postoji rizik od konvulzija, obratite se svom liječniku jer ovaj lijek može uzrokovati pogoršanje napadaja.

Drugi lijekovi i Xyzal

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove.

Xyzal s hranom, pićem i alkoholom

Preporučuje se oprez kod uzimanja lijeka Xyzal zajedno s alkoholom.

Istodobna primjena cetirizina ili levocetirizina i alkohola ili drugih tvari koje djeluju na središnji živčani sustav, može prouzročiti dodatno smanjenje budnosti i radnog učinka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Primjena Xyzala u dojilja se ne preporučuje jer se on izlučuje u mlijeku i može štetno utjecati na Vaše dojenče ili Vam smanjiti stvaranje mlijeka. Vaš liječnik će procijeniti je li Vam potrebno liječenje Xyzalom, te će Vam u tom slučaju preporučiti prestanak dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Neki bolesnici koji uzimaju Xyzal mogu osjetiti pospanost, umor i iscrpljenost. Budite oprezni dok vozite ili upravljate strojevima dok ne znate kako lijek djeluje na Vas. Posebni testovi nisu pokazali smanjenje mentalne budnosti, sposobnosti reagiranja ili sposobnosti za vožnju u zdravih osoba nakon uzimanja levocetirizina u preporučenoj dozi.

Xyzal sadrži maltitol, metilparahidroksibenzoat i propilhidroksibenzoat

Ovaj lijek sadrži maltitol. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati Xyzal posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat mogu uzrokovati alergijske reakcije (koje mogu biti odgođene), kao što su glavobolja, osjećaj nelagode u trbuhu i proljev.

3. Kako uzimati Xyzal?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje:

Preporučena doza je:

- Adolescenti stari 12 godina i više: 10 ml otopine
- Djeca u dobi između 6 i 12 godina: 10 ml otopine
- Djeca u dobi između 2 i 6 godina: 2,5 ml otopine dvaput dnevno

Upute za doziranje kod posebnih populacija:

Bolesnicima s oštećenom bubrežnom funkcijom može se dati niža doza ovisno o težini bubrežne bolesti, a u djece doza se određuje i na osnovi tjelesne težine. Dozu određuje liječnik.

Bolesnici koji imaju teško oštećenje bubrežne funkcije ne smiju uzimati Xyzal.

Bolesnici koji imaju samo oštećenu jetrenu funkciju uzimaju uobičajenu propisanu dozu.

Bolesnici koji imaju oštećenu i jetrenu i bubrežnu funkciju mogu primiti nižu dozu ovisno o težini bubrežne bolesti, a u djece doza se određuje i na osnovi tjelesne težine. Dozu određuje liječnik.

Xyzal se ne preporučuje djeci mlađoj od 2 godine.

Prilagodba doze nije potrebna kod starijih bolesnika, uz uvjet da imaju normalnu bubrežnu funkciju.

Kako i kada uzimati Xyzal?

Samo za primjenu kroz usta.

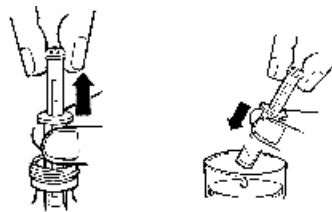
Štrcaljka za doziranje nalazi se u pakiranju (vidjeti dijagram za rukovanje). Otopina se može uzeti nerazrijeđena ili razrijeđena u čaši vode ili voćnog soka.

Rukovanje štrcaljkom za doziranje

Uronite štrcaljku za doziranje u bocu i povucite klip do oznake koja odgovara dozi u mililitrima (ml) koju je prepisao Vaš liječnik. Za uporabu u djece mlađe od 6 godina dnevna doza od 5 ml primjenjuje se uzimanjem po 2,5 ml otopine iz boce dvaput dnevno (tj. pažljivo pogledajte mjerne oznake na štrcaljki).

Pipetu za doziranje izvadite iz boce i potiskivanjem klipa ispraznite njen sadržaj u žlicu ili čašu vode. Lijek treba primijeniti odmah nakon razrjeđivanja.

Isperite klip vodom nakon svake uporabe.



Kako dugo uzimati Xyzal?

Trajanje uporabe ovisi o vrsti, trajanju i tijeku Vaših poteškoća, a određuje ga liječnik.

Ako uzmete više Xyzala nego što ste trebali

Ako uzmete više Xyzala nego što ste trebali, u odraslih može doći do jake pospanosti. U djece može doći do početne uzbuđenosti i nemira praćene jakom pospanošću.

Ako mislite da ste uzeli preveliku dozu Xyzala, obavijestite svog liječnika koji će odlučiti što učiniti.

Ako ste zaboravili uzeti Xyzal

Ako ste zaboravili uzeti Xyzal, ili ako uzmete nižu dozu od one koju je prepisao liječnik, nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nastavite s primjenom lijeka uzimanjem sljedeće doze u odgovarajuće vrijeme.

Ako prestanete uzimati Xyzal

Prekid liječenja Xyzalom prije predviđenog vremena ne bi trebao imati štetne učinke.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Kod prvih znakova reakcije preosjetljivosti, prestanite uzimati Xyzal i javite se liječniku. Simptomi reakcije preosjetljivosti mogu uključivati: oticanje usta, jezika, lica i /ili grla, poteškoće s disanjem ili gutanjem (stezanje u prsima ili piskanje), koprivnjaču, nagli pad krvnog tlaka praćen kolapsom ili šokom koji može biti smrtonosan.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 bolesnika) :
suha usta, glavobolja, umor i jaka pospanosti/omamljenost.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 bolesnika):
iscrpljenost i bolovi u trbuhu.

Zabilježene su i druge nuspojave poput osjećaja lupanja srca, ubrzanog pulsa, napadaja, osjećaja trnaca i bockanja, omaglice, kratkotrajnog gubitka svijesti, nevoljnog drhtanja, poremećaja okusa, vrtoglavice (osjećaja zanošenja), poremećaja vida, zamućenog vida, bolnog ili otežanog mokrenja, nemogućnosti potpunog pražnjenja mjehura, otoka, pruritusa (svrbeža), osipa, urtikarije (oticanje, crvenilo i svrbež kože), izbijanje kožnih promjena, nedostatak zraka, povećanja tjelesne težine, bolova u mišićima, agresivnog ili uznemirenog ponašanja, halucinacije, depresije, nesаницe, ponavljajućih misli o ili preokupacije samoubojstvom, hepatitisa, poremećaja jetrene funkcije, povraćanja, povećanog apetita i mučnine. Nakon prekida liječenja moguće je pruritus (intenzivan svrbež).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Xyzal?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nemojte koristiti nakon 3 mjeseca od prvog otvaranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako bacati lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Xyzal sadrži?

- Djelatna tvar je levocetirizindiklorid.
Jedan ml oralne otopine sadrži 0,5 mg levocetirizindiklorida.
- Pomoćne tvari su natrijev acetat trihidrat, ledena acetatna kiselina; metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), glicerol, maltitol (E965), saharinnatrij, aroma *tutti frutti* (triacetin (E1518), benzaldehid, ulje naranče, vanilin, etilbutirat, koncentrirano ulje naranče, izoamilacetat, alilheksanoat, gama undekalakton, citral, geraniol, citronelol, alfa tokoferol (E307)) i pročišćena voda.

Kako Xyzal izgleda i sadržaj pakiranja?

Xyzal oralna otopina je bistra i bezbojna tekućina. Boca s 200 ml oralne otopine dostupna je u kutiji koja još sadrži građiranu plastičnu štrcaljku za usta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medis Adria d.o.o.
Kolarova 7
10 000 Zagreb
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Proizvođač lijeka

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2018.