

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Xyzal 5 mg filmom obložene tablete

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, hidrosizin, 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 djece mlađe od 6 godina budući da filmom obložene tablete nisu prikladne za prilagodbu doze.

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, 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 dojenče. Ukoliko dojite, 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 jaku pospanost/omamljenost, umor i iscrpljenost. Budite oprezni dok vozite ili upravljate strojevima dok ne budete znali kako ovaj lijek utječe 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 laktozu**

Ove tablete sadrže laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

## **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 za odrasle i djecu od navršениh 6 godina i stariju je jedna tableta dnevno.

### **Upute za doziranje kod posebnih populacija:**

Bolesnicima s oštećenom bubrežnom funkcijom može se dati niža doza ovisno o težini bubrežne bolesti, a kod djece dozu će također trebati odrediti temeljem tjelesne težine. Dozu će odrediti vaš liječnik.

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

Bolesnici koji imaju oštećenu samo 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 će odrediti Vaš liječnik.

Xyzal se ne preporučuje djeci mlađoj od 6 godina.

Kod starijih bolesnika nije potrebna prilagodba doze ako je njihova bubrežna funkcija normalna.

### **Kako i kada uzimati Xyzal?**

Tablete treba progutati cijele s vodom, a mogu se uzeti s hranom ili bez nje.

### **Ako uzmete više Xyzala nego što ste trebali**

Ako uzmete više Xyzala nego što ste trebali može se pojaviti jaka pospanost u odraslih. U djece može u početku doći do 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 propisao liječnik, nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu. Sačekajte vrijeme predviđeno za uzimanje sljedeće doze te uzmite uobičajenu dozu propisanu od Vašeg liječnika.

### **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 moguć 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 kutiji iza „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nijedan lijek bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako sigurno zbrinuti 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.  
Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg levocetirizindiklorida.
- Pomoćne tvari su mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171) i makrogol 400.

### Kako Xyzal izgleda i sadržaj pakiranja?

Filmom obložene tablete su bijele do prljavo bijele, ovalne, s oznakom Y na jednoj strani, dimenzija 4,5 x 8 mm. Dostupne su u blister pakiranju od 10 i 30 tableta. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### 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.**