

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Xyzal 5 mg, comprimate filmate**
diclorhidrat de levocetirizină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Xyzal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Xyzal
3. Cum să utilizați Xyzal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Xyzal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Xyzal și pentru ce se utilizează

Xyzal conține levocetirizină.

Levocetirizina este un medicament antialergic utilizat pentru tratamentul simptomelor asociate cu stări alergice, cum sunt febra de fân, rinite, urticarie, la adulți, copii cu vârsta de peste 6 ani și adolescenți. Levocetirizina acționează prin blocarea unor proteine din organism care interacționează cu histamina, numite receptori ai histaminei de tip 1 (H1). Prin blocarea receptorilor H1, levocetirizina împiedică apariția simptomelor alergice pe care histamina le-ar produce dacă receptorii ar fi liberi. Levocetirizina îmbunătățește semnificativ simptomele de rinită alergică, inclusiv obstrucția nazală.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Xyzal**Nu utilizați Xyzal**

- dacă sunteți alergic la levocetirizină sau la orice alte substanțe cu o structură chimică asemănătoare sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (vezi punctul 6).
- dacă suferiți de boală a rinichiului care necesită dializă;

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Xyzal, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Trebuie manifestată precauție dacă aveți factori predispozanți pentru retenție urinară (de ex. leziuni ale măduvei spinării, hiperplazia prostatei), deoarece levocetirizina poate crește riscul de retenție urinară.

Trebuie manifestată precauție la pacienții cu epilepsie și pacienții cu risc de convulsii deoarece levocetirizina poate cauza agravarea convulsiilor.

Copii și adolescenți

Administrarea levocetirizinei comprimate nu este recomandată la copii cu vârsta sub 6 ani, deoarece comprimatele filmate disponibile nu permit ajustarea corespunzătoare a dozei.

Nu este recomandată utilizarea Xyzal la copiii cu vârsta sub 2 ani, datorită lipsei datelor.

Xyzal împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acțiunea altor medicamente poate fi influențată de Xyzal. Acestea la rândul lor pot influența modul în care acționează Xyzal. Xyzal poate interacționa cu:

- medicamente care deprimă sistemul nervos central (medicamente care încetinesc activitatea normală a creierului, cum sunt sedativele și tranchilizantele), de exemplu diazepam, morfină. La pacienții sensibili, efectul asupra creierului poate fi accentuat sau diferit de cel așteptat.

Xyzal împreună cu alimente și alcool

Xyzal poate fi luat cu sau fără alimente.

Trebuie să aveți grijă dacă ați luat Xyzal concomitent cu alcool etilic. La pacienții sensibili, efectele alcoolului etilic pot fi accentuate.

Sarcina și alăptarea

Sunt disponibile date limitate (date colectate în mai puțin de 300 de cazuri de rezultate ale sarcinii) și acestea nu indică nicio toxicitate asupra fătului sau nou-născutului cauzată de levocetirizina.

Nu sunt disponibile informații privind siguranța utilizării Xyzal în timpul alăptării. Reacții adverse asociate cu levocetirizina pot fi observate la sugarii alăptați. Atunci când sunteți gravidă sau alăptați, utilizați Xyzal doar dacă beneficiile depășesc posibilele riscuri. Medicul dumneavoastră vă poate ajuta să luați această decizie.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La anumiți pacienți, Xyzal poate provoca somnolență, oboseală și epuizare. Dacă resimțiți vreunul dintre aceste simptome, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Xyzal conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Xyzal

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Trebuie să înghițiți comprimatul întreg cu apă sau alt lichid.

Doza recomandată este de un comprimat pe zi.

Dacă suferiți de insuficiență renală ușoară până la moderată, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai redusă conform cu severitatea afecțiunii renale. Pacienții cu o boală renală gravă, care necesită dializă, nu trebuie să ia Xyzal.

Durata tratamentului depinde de tipul, durata și evoluția simptomelor. Medicul dumneavoastră sau farmacistul vă vor sfătui în această privință.

Copii și adolescenți

Doza recomandată pentru copiii cu vârsta peste 6 ani și adolescenți este de un comprimat pe zi. Xyzal comprimate filmate nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani (vezi punctul 2).

Dacă luați mai mult Xyzal decât trebuie

Dacă luați mai multe comprimate de Xyzal decât vă sunt recomandate, este posibil să vă simțiți somnolent. Copiii pot fi la început hiperexcitați și neliniștiți, iar apoi somnolenți. Contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră pentru ca acesta să evalueze ce tratament necesitați.

Dacă uitați să luați Xyzal

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Renunțați la doza omisă și continuați să luați comprimatele la ora obișnuită.

Dacă încetați să luați Xyzal

Dacă întrerupeți tratamentul cu Xyzal mai devreme decât ar trebui, aceasta nu vă produce nicio reacție adversă. Cu toate acestea, este posibil ca simptomele pentru care luați levocetirizină să reapară.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În studiile clinice la femei și bărbați având vârsta cuprinsă între 12 și 71 de ani, 15,1% dintre pacienții cărora li s-a administrat Xyzal au prezentat cel puțin o reacție adversă la medicament, în comparație cu 11,3% la pacienții tratați cu placebo (un comprimat conținând doar zahăr). 91,6 % din aceste reacții adverse la medicament au fost ușoare până la moderate. În studiile clinice terapeutice, cca. 1% din pacienții tratați cu Xyzal s-au retras din studiu datorită efectelor adverse, față de 1,8% din pacienții care au primit placebo.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de levocetirizină:

Frecvențe (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dureri de cap;

- somnolență;
- uscăciune a gurii;
- oboseală.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- epuizare
- dureri abdominale.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane) sau foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- umflarea gurii, feței și/sau a gâtului sau dificultăți la înghițire însoțite de urticarie,
- dificultăți de respirație sau scădere bruscă a tensiunii arteriale ducând la colaps sau șoc, potențial letale.

La primele semne ale unei reacții alergice, nu mai luați levocetirizină și mergeți imediat la medicul dumneavoastră.

- Creșterea poftei de mâncare
- Creștere în greutate,
- Agresivitate,
- Agitație,
- Halucinații,
- Depresie,
- Insomnie,
- Gânduri de sinucidere, coșmar
- Convulsii,
- Senzație de furnicătură, amorțeală în extremități,
- Amețeli,
- Leșin,
- Tremurături,
- Gust anormal (modificări ale gustului),
- Vertij, tulburări vizuale,
- Vedere încețoșată,
- Mișcări oculogire (ochii prezintă mișcări circulare necontrolate)
- Palpitații,
- Tahicardie (bătăi mai rapide ale inimii),
- Dispnee (greutate în respirație), greață,
- Vomă, inflamare a ficatului, dificultate la urinare,
- Imposibilitatea de a urina, edem tisular rapid provocat de acumularea lichidului sub piele,
- Mâncărimi,
- Erupții cutanate,
- Urticarie,
- Reacții de sensibilitate locală pe piele, dureri musculare,
- Dureri articulare

Tulburări generale: retenție de lichid (edem).

Rezultate anormale ale analizelor funcției hepatice

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

Față de reacțiile adverse observate la adulți, în studiile clinice la copii și adolescenți s-au observat frecvent

(pot afecta până la 1 din 10 persoane) următoarele reacții adverse suplimentare: diaree și constipație. Mai puțin frecvent (pot afecta până la 1 din 100 de persoane) s-au observat dureri de cap.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Xyzal

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Primele două cifre indică luna iar ultimele patru cifre anul.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Xyzal

- Substanța activă este levocetirizina. Un comprimat filmat conține diclorhidrat de levocetirizină 5 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*- celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu: *film*-hipromeloză, dioxid de titan (E 171) și macrogol.

Cum arată Xyzal și conținutul ambalajului

Comprimate filmate ovale, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu logo “Y” pe una dintre fețe.

Acestea sunt comercializate în cutii cu blistere conținând 4, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

UCB PHARMA GmbH

Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim, Germania

Fabricantul

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

UCB Pharma SRL România
Tel: + 40 21 300 29 04

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2023