

Prospect: Informații pentru pacient**XYZAL 5 mg/ml picături orale, soluție**
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 nementionate 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 este un medicament antialergic utilizat pentru tratamentul semnelor de boală (simptomelor) asociate cu reacții alergice, cum sunt:

- febra de fân,
- rinite,
- urticarie la adulți, copii cu vârsta peste 2 ani și adolescenți.

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

- dacă sunteți alergic la diclorhidrat de levocetirizină/cetirizină, la oricare altă substanță cu o structură chimică asemănătoare sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă suferiți de boală a rinichiului care necesită dializă.

Atenționări și precauții

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

Nu este recomandată administrarea Xyzal la copiii cu vârsta sub 2 ani, datorită lipsei datelor. Componentii săi metil parahidroxibenzoat (E218) și propil parahidroxibenzoat (E216) pot determina reacții alergice (posibil întârziate), iar propilenglicolul poate produce simptome asemănătoare consumului de alcool.

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.

Xyzal împreună cu 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.

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

Xyzal împreună cu alimente, băuturi și alcool

Xyzal poate fi luat cu sau fără alimente.

Se recomandă prudență dacă Xyzal se administrează concomitent cu alcool etilic.

La pacienții sensibili, administrarea concomitentă de levocetirizină și alcool etilic poate avea efecte asupra vigilenței și a abilității de a conduce și utiliza mașini.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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 levocetirizină.

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. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest 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 Sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Xyzal conține propilenglicol

Acest medicament conține 350 mg propilenglicol per fiecare ml (sau 20 de picături) care este echivalent cu 6,03 mg/kg/day pentru adulți și 19,44 mg/kg/day pentru copiii sub vârsta de 6 ani.

Dacă copilul dumneavoastră are mai puțin de 4 săptămâni, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament, în special dacă copilului i se administrează alte medicamente care conțin propilen glicol sau alcool.

3. Cum să utilizați Xyzal

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

Doza recomandată este:

Adulți și adolescenți peste 12 ani : 5 mg (20 picături)

Copii cu vârste cuprinse între 6-12 ani: 5 mg (20 picături)

Copii cu vârste cuprinse între 2-6 ani: 2,5 mg în 2 prize a câte 1,25 mg (5 picături de două ori 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.

Picăturile trebuie diluate cu lichid, putând fi administrate cu sau fără alimente.

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

Dacă aveți impresia că efectul Xyzal este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă luați mai mult Xyzal decât trebuie

Dacă luați mai mult Xyzal decât vi s-a recomandat, 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 produs, 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.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de levocetirizină:

Frecvente (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,
- Coșmaruri
- 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

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 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 eticheta de flacon sau cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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. Fiecare ml (20 picături) conține diclorhidrat de levocetirizină 5 mg.
- Celelalte componente sunt: acetat de sodiu trihidrat, acid acetic, propilenglicol, glicerol 85%, parahidroxibenzoat de metil, parahidroxibenzoat de propil, zaharină sodică și apă purificată.

Cum arată Xyzal și conținutul ambalajului

Soluția orală în picături este limpede, de la incoloră până la ușor brun-gălbuie.

Xyzal este disponibil în flacoane a 10 ml, 15 ml și 20 ml.

Cutie cu un flacon din sticlă brună, tip III, conținând 10 ml picături orale soluție, prevăzut cu picurător din polietilenă de joasă densitate, închis cu capac cu filet din polipropilenă de culoare albă, cu sistem de siguranță pentru copii

Cutie cu un flacon din sticlă brună, tip III, conținând 15 ml picături orale soluție, prevăzut cu picurător din polietilenă de joasă densitate, închis cu capac cu filet din polipropilenă de culoare albă, cu sistem de siguranță pentru copii

Cutie cu un flacon din sticlă brună, tip III, conținând 20 ml picături orale soluție, prevăzut cu picurător din polietilenă de joasă densitate, închis cu capac cu filet din polipropilenă de culoare albă, cu sistem de siguranță pentru copii.

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 România SRL
Tel: + 40 21 300 29 04

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2023