

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Pro léčivý přípravek dostupný bez lékařského předpisu

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Xyzal **5 mg, potahované tablety** Levocetirizini dihydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Xyzal musíte užívat pečlivě podle tohoto návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Xyzal a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Xyzal užívat
3. Jak se Xyzal užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Xyzal uchovávat
6. Další informace

1. CO JE XYZAL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Levocetirizin-dihydrochlorid je léčivou látkou Xyzalu.

Xyzal je antialergikum.

Používá se na léčbu onemocnění (příznaků) spojených s:

- alergickou rýmou (včetně perzistující (přetrvávající) alergické rýmy);
- kopřivkou (urtikarie).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE XYZAL UŽÍVAT

Neužívejte Xyzal

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na levocetirizin-dihydrochlorid, nebo jiné antihistaminikum nebo na kteroukoli další složku Xyzalu (viz „Co Xyzal obsahuje“).
- jestliže máte **závažnou poruchu funkce ledvin** (závažné selhání ledvin s clearance kreatininu pod 10 ml/min).

Zvláštní opatření při použití Xyzalu je zapotřebí

Xyzal se nedoporučuje podávat dětem do 6 let, protože forma potahovaných tablet nedovoluje úpravu dávkování.

Jestliže nemůžete vyprazdňovat močový měchýř (při potížích jako poranění míchy nebo zvětšená prostata), poraďte se se svým lékařem.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Užívání Xyzalu s jídlem a pitím

Opatrnosti je třeba při současném podávání Xyzalu a alkoholu. U citlivých pacientů může mít současné podávání cetirizinu nebo levocetirizinu a alkoholu nebo jiných centrálně působících léků vliv na centrální nervový systém, ačkoliv u racemátu cetirizinu toto zvýšení účinku alkoholu nebylo prokázáno.

Těhotenství a kojení

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Sdělte svému lékaři, že jste těhotná, pokoušíte se otěhotnět nebo pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří pacienti léčení Xyzalem mohou pociťovat ospalost/ malátnost, únavu a vyčerpání. Pokud řídíte nebo obsluhujete stroje, buďte opatrní, dokud nezjistíte, jak na Vás lék působí. Speciální testy však prokázaly, že u zdravých osob po podání přípravku v doporučené dávce nedochází k negativnímu ovlivnění pozornosti, schopnosti reagovat nebo řídit.

Důležité informace o některých složkách Xyzalu

Tablety obsahují laktózu. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, porad'te se s ním, než začnete tablety Xyzal užívat.

3. JAK SE XYZAL UŽÍVÁ

Vždy užívejte Xyzal přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování:

Obvyklá dávka pro dospělé a děti od 6 let je 1 tableta denně.

Dávkování u zvláštních skupin pacientů:

U pacientů s poruchou funkce ledvin může být dávka snížena podle závažnosti onemocnění ledvin a u dětí se dávka také stanoví podle tělesné hmotnosti dítěte, dávku určí Váš lékař.

Pacienti se závažnou poruchou funkce ledvin nesmí Xyzal užívat.

Pacienti, kteří mají pouze poruchu funkce jater, užívají obvyklou předepsanou dávku.

U pacientů s poruchou funkce ledvin i jater může být dávka snížena podle míry poškození ledvinných funkcí a u dětí se dávka také stanoví podle tělesné hmotnosti dítěte; dávku určí Váš lékař.

Xyzal, potahované tablety, se nedoporučuje podávat dětem mladším než 6 let.

Jestliže se do 3 dnů příznaky onemocnění nezlepší, nebo se naopak zhoršují, či se vyskytnou nežádoucí účinky nebo nějaké neobvyklé reakce, porad'te se o dalším užívání přípravku s lékařem.

U starších pacientů není potřeba žádná úprava dávky za předpokladu, že mají normální funkci ledvin.

Jak a kdy užívat Xyzal

Tablety se polykají celé a zapíjejí se vodou, mohou se užívat s jídlem i bez jídla.

Jestliže jste užil(a) více Xyzalu, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více Xyzalu, než jste měl(a), může se u dospělých objevit ospalost. U dětí se na začátku může projevit rozrušení a neklid, později pak ospalost.

Jestliže si myslíte, že jste užil(a) vyšší než doporučenou dávku Xyzalu, informujte svého lékaře, který rozhodne o dalších opatřeních.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Xyzal

Jestliže jste zapomněl(a) užít Xyzal nebo jste užil(a) nižší dávku, než byla předepsána Vaším lékařem, nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Počkejte na dobu, kdy máte užít další dávku a vezměte si obvyklou dávku, jak Vám předepsal lékař.

Jestliže jste přestal(a) užívat Xyzal

Ukončení léčby Xyzalem by nemělo mít žádné nepříznivé účinky. Příznaky onemocnění se mohou znovu objevit, ale neměly by být horší, než před zahájením léčby.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i Xyzal nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů
Sucho v ústech, bolest hlavy, únava a ospalost/malátnost.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů
Vyčerpání a bolesti břicha.

Není známo: frekvenci z dostupných údajů nelze určit

Byly hlášeny i další nežádoucí účinky jako palpitace (bušení srdce), zrychlený srdeční rytmus, záchvaty, mravenčení, závratě, synkopa (mdloba), třes, dysgeuzie (zkreslení vnímání chuti), pocit otáčení či pohybu, poruchy vidění, rozmazané vidění, bolestivé nebo obtížné močení, neschopnost zcela vyprázdnit močový měchýř, otoky, pruritus (svědění), vyrážka, kopřivka (otok, zčervenání a svědění kůže), kožní vyrážka, dušnost, zvýšení tělesné hmotnosti, bolest svalů, agresivní nebo agitované chování, halucinace, deprese, nespavost, opakující se myšlenky na sebevraždu nebo posedlost sebevraždou, hepatitida (zánět jater), abnormální jaterní funkce, zvracení, zvýšená chuť k jídlu a nevolnost.

Při prvních příznacích **reakce přecitlivělosti** přestaňte Xyzal užívat a obraťte se ihned na svého lékaře. Příznaky reakce přecitlivělosti mohou být následující: otok v ústech, otok jazyka, otok v obličeji a/nebo v krku, dýchací nebo polykací obtíže (svírání na hrudi nebo sípání), kopřivka, náhlý pokles krevního tlaku vedoucí ke kolapsu nebo šoku, který může být i smrtelný.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK XYZAL UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Xyzal nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, blistru za „Použitelné do:“, EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Xyzal obsahuje

- Léčivou látkou je levocetirizin-dihydrochlorid 5 mg.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg levocetirizin-dihydrochloridu.

- Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, hypromelosa (E464), oxid titaničitý (E171) a makrogol 400.

Jak Xyzal vypadá a co balení obsahuje

Potahované tablety jsou bílé nebo téměř bílé, oválné s Y logem na jedné straně.

Jsou dodávány v blistrech v baleních 1, 2, 4, 5, 7, 10, 2 x 10, 14, 15, 20, 21 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobceDržitel rozhodnutí o registraci

UCB s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce

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

<UCB Pharma Ltd, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Velká Británie>

<Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Optotek 26, 01-940 Varšava, Polsko>

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

DE/H/0299/001

Belgie: Xyzall

Česká republika: Xyzal

Dánsko: Xyzal

Estonsko: Xyzal

Finsko: Xyzal

Francie: Xyzall

Irsko: Xyzal

Itálie: Xyzal

Kypr: Xyzal

Litva: Xyzal

Lotyšsko: Xyzal

Luxembursko: Xyzall

Maďarsko: Xyzal

Malta: Xyzal

Německo: Xusal

Nizozemsko: Xyzal

Norsko: Xyzal

Polsko: Xyzal

Portugalsko: Xyzal

Rakousko: Xyzall

Řecko: Xosal

Slovenská republika: Xyzal

Slovinsko: Xyzal

Španělsko: Xazal

Spojené království (Velká Británie): Xyzal

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 7.8.2013