

Túlérzékenységi reakcióra utaló tünetek legelső jeleinek fellépésekor azonnal hagyja abba a Xyzal szedését, és azonnal keresse fel kezelőorvosát.

Túlérzékenységi reakció tünetei lehetnek a következők: a száj, a nyelv, az arc és/vagy a torok felduzzadása, légzési vagy nyelési nehézség csalánkiütéssel együtt (angioödéma), hirtelen vérnyomásesés, ami ájuláshoz vagy esetleg végzetes kimenetelű sokkhoz vezethet.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A XYZAL-T TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje a Xyzal-t. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Xyzal?

A készítmény hatóanyaga a levocetirizin-hidroklorid.

5,00 mg levocetirizin-hidroklorid (megfelel 4,21 mg levocetirizinnak) filmtablettánként.

Egyéb összetevők:

Mag: mikrokristályos cellulóz, laktóz-monohidrát, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát.

Bevonat: Opadry Y-1-7000 [makrogol 400, titán-dioxid (E 171), hipromellóz (E464)]

Milyen a Xyzal készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér vagy csaknem fehér, ovális, filmbevonatú tablettá, egyik oldalán „Y” jelöléssel.

60 db, 10 db vagy 28 db filmtabletta buborékfóliában és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

UCB Magyarország Kft.,
1023 Budapest, Árpád fejedelem útja 26-28.

Gyártó:

UCB Pharma S.p.A.,
Via Praglia, 15, 10044 Pianezza,
Olaszország

OGYI-T-8514/01	(28 db)
OGYI-T-8514/03	(10 db)
OGYI-T-8514/04	(60 db)

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2009. április 28.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Xyzal®

5 mg filmtabletta levocetirizin-hidroklorid

Olvasza el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen a gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei egy héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Xyzal és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Xyzal alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Xyzal-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Xyzal-t tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A XYZAL ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Xyzal allergia kezelésére szolgáló szer, hatóanyaga a hisztamin-receptorokat gátló gyógyszerek csoportjába tartozik.

Az alábbi allergiás betegségek tüneteinek (tüszszenés, orrfolyás, orrdugulás, szem- és bőrtünetek) kezelésére használható felnőttekben és 6 éves kor feletti gyermekekben:

- allergiás nátha (beleértve az egész éven át tartó allergiás náthát);
- csalánkiütés (krónikus idiopátiás urtikária).

2. TUDNIVALÓK A XYZAL ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne szedje a Xyzal-t:

- ha allergiás (túlérzékeny) a levocetirizin-hidrokloridra, vagy valamely antihisztaminra, vagy a Xyzal bármely egyéb összetevőjére

CIA72254



- ha súlyos vesekárosodásban szenved (súlyos veseelégtelenség 10 ml/perc alatti kreatinin-klírens értékkel)

A Xyzal fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

A Xyzal szedése nem ajánlott 6 éves kor alatti gyermekeknek, mivel a filmtablettával nem lehetséges az adagok megfelelő módosítása.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

A Xyzal egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal

A Xyzal szedésének ideje alatt az alkoholfogyasztás tekintetében ajánlatos az óvatosság, mert arra érzékeny betegekben cetirizin vagy levocetirizin, illetve alkohol vagy más, a központi idegrendszerre ható szerek együttes alkalmazása befolyásolhatja a központi idegrendszer működését.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészával.

Mondja el kezelőorvosának, ha terhes, vagy tervezi a terhességet, vagy szoptat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Egyes Xyzal-lal kezelt betegek aluszékonyságot/álmosságot, fáradtságot és kimerültséget tapasztalhatnak. Amennyiben Ön gépjárművet szándékozik vezetni, vagy esetlegesen veszélyes járó tevékenységet kíván végezni, vagy gépeket kíván kezelni, ajánlatos először várnia, és megfigyelnie válaszreakcióját a gyógyszerre.

Fontos információk a Xyzal egyes összetevőiről

Ez a tableta laktózt tartalmaz. Ha kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A XYZAL-T?

Mindig pontosan úgy szedje a Xyzal-t, ahogy az elő van írva, illetve ahogy orvosa elrendelte Önnek. Amennyiben bizonytalan az adagolásban, ellenőrzésképpen beszéljen kezelőorvosával.

Szokásos adagja a következő:

Felnőtteknek és 12 éven felüli gyermekeknek: naponta 1 x 1 tableta (1 x 5 mg).

6-12 év közötti gyermekeknek: szokásos adag naponta 1 x 1 tableta (1 x 5 mg).

6 évnél fiatalabb gyermekek esetében a filmtabletta alkalmazása nem ajánlott, mivel ez a gyógyszerforma nem teszi lehetővé az adag megfelelő módosítását.

Vesekárosodásban szenvedő betegeknek alacsonyabb adagot kell szedniük.

A csak májkárosodásban szenvedő betegek esetében a szokásos adag alkalmazható.

Máj- és vesekárosodásban szenvedő betegeknek – a vesebetegség súlyosságától függően – alacsonyabb dózis alkalmazható. Gyermekek esetében a dózis megválasztásánál a testsúlyt is figyelembe kell venni. Az adagolást az Ön kezelőorvosa határozza meg.

Hogyan és mikor szedje a Xyzal-t?

A tablettát egészben, vízzel együtt kell lenyelni, étkezéskor vagy étkezéstől függetlenül.

Ha az előírtnál több Xyzal-t vett be

Jelentős túladagolás felnőttekben álmosságot, gyermekekben pedig először nyugtalanságot, majd álmosságot okozhat.

Amennyiben az előírtnál több Xyzal-t vett be, tájékoztassa erről kezelőorvosát, aki ezek után dönteni fog a szükséges tennivalókról.

Ha elfelejtette bevenni a Xyzal-t

Ha elfelejtette bevenni a Xyzal-t vagy az előírtnál kisebb adagot alkalmazott, ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott dózis pótlására, hanem az előírásnak megfelelően folytassa az adagolást a továbbiakban.

Ha idő előtt abbahagyja a Xyzal szedését

A Xyzal kezelésnek a tervezettnél korábbi abbahagyása valószínűleg nem okoz káros hatásokat, abban az értelemben, hogy a betegség tünetei nem válnak súlyosabbá, mint voltak a Xyzal kezelés megkezdése előtt.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, a Xyzal is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A **gyakori** (10 közül egy betegnél kevesebb esetben jelentkeznek), főként enyhe vagy mérsékelt mellékhatások a következők: szájszárazság, fejfájás, fáradtság, aluszékonyság/álmosság.

A **nem gyakori** (100 közül egy betegnél kevesebb esetben jelentkeznek) mellékhatások a következők: kimerültség és hasi fájdalom.

Nagyon ritka (10000 közül egy betegnél kevesebb esetben jelentkeznek) a kezelés során észlelt mellékhatások a következők: szívdobogás-érzés (palpitáció), görcsök, látászavarok, vizenyő (ödéma), viszketés (pruritus), bőrkíngés, csalánkiütés (duzzadt, vörös és viszkető bőr), nehézlégzés, testsúlynövekedés, izomfájdalom, agresszív vagy nyugtalan viselkedés, májgyulladás, kóros májfunkciós értékek és éremlyegés.