

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Xyzal 5 mg/10 ml perorálny roztok** pre dospelých a deti vo veku od 2 rokov

levocetirizínium-dichlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Xyzal a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Xyzal
3. Ako užívať Xyzal
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Xyzal
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Xyzal a na čo sa používa**

Levocetirizínium-dichlorid je liečivo Xyzalu.  
Xyzal je antialergikum (liek proti alergii).

Na liečbu znakov ochorenia (príznakov) spojených:

- s alergickou nádchou (vrátane perzistujúcej (pretrvávajúcej) alergickej nádchy);
- so žihľavkou (opuchnutie, sčervenanie a pálenie pokožky).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Xyzal**

**Neužívajte Xyzal**

- ak ste alergický na levocetirizínium-dichlorid, na cetirizín, na hydroxyzín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte závažné ochorenie obličiek vyžadujúce dialyzačnú liečbu.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Xyzal, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Pokiaľ máte problémy s vyprázdňovaním močového mechúra (pri ochoreniach ako je poranenie miechy alebo zväčšenie prostaty), poraďte sa so svojim lekárom.

Ak máte epilepsiu alebo je u vás riziko vzniku kŕčov, poraďte sa, prosím, so svojim lekárom, pretože užívanie Xyzalu môže spôsobiť zhoršenie záchvatov.

Ak ste objednaný na testovanie na alergie, opýtajte sa svojho lekára, či máte prestať užívať Xyzal niekoľko dní pred testami. Tento liek môže ovplyvniť výsledky vašich testov na alergie.

## **Deti**

Použitie Xyzalu sa neodporúča u dojčiat a detí vo veku do 2 rokov.

## **Iné lieky a Xyzal**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

## **Xyzal a jedlo, nápoje a alkohol**

Opatrnosť sa odporúča, ak sa Xyzal užíva v rovnakom čase ako alkohol alebo iné lieky, ktoré pôsobia na mozog.

U citlivých pacientov môže súbežné užívanie Xyzalu s alkoholom alebo inými látkami, ktoré pôsobia na mozog, spôsobiť ďalšie zníženie pozornosti a výkonnosti.

Xyzal sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

## **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Niektorí pacienti, ktorí sa liečia Xyzalom, môžu pociťovať spavosť/ospalosť, únavu a vyčerpanosť. Opatrnosť je potrebná pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov pokiaľ nevíete, ako na vás tento liek pôsobí. Špeciálne testy však neodhalili u zdravých skúmaných osôb žiadne zníženie mentálnej ostražitosťi, schopnosti reagovať alebo schopnosti viesť vozidlá, po užití odporúčanej dávky levocetirizínu.

## **Xyzal obsahuje sodík, tekutý maltitol, metylparabén a propylparabén**

- Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 ml, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.
- Tento liek obsahuje tekutý maltitol. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím Xyzalu.
- Metylparabén (E 218) a propylparabén (E 216) môžu vyvolať alergické reakcie (prípadne oneskorené).

## **3. Ako užívať Xyzal**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospelievajúci vo veku od 12 rokov: 10 ml roztoku jedenkrát denne.

### **Špeciálne pokyny pre dávkovanie pre osobitné skupiny pacientov:**

#### *Porucha funkcie obličiek a pečene*

Pacienti s poruchou funkcie obličiek majú užívať nižšiu dávku podľa závažnosti ich ochorenia obličiek. U detí sa bude dávka tiež upravovať na základe telesnej hmotnosti, dávku určí váš lekár.

Pacienti so závažným ochorením obličiek vyžadujúcim dialyzačnú liečbu nesmú užívať Xyzal.

Pacienti, ktorí majú iba poruchu funkcie pečene, môžu užívať zvyčajnú predpísanú dávku.

Pacienti, ktorí majú poruchu funkcie pečene aj obličiek, majú užívať nižšiu dávku v závislosti od závažnosti ich ochorenia obličiek a u detí sa má dávka stanoviť aj na základe telesnej hmotnosti; dávku určí váš lekár.

### *Starší pacienti vo veku od 65 rokov*

U starších pacientov nie je potrebná žiadna úprava dávky za predpokladu, že majú normálnu funkciu obličiek.

### **Použitie u detí**

Deti vo veku 6 až 12 rokov: 10 ml roztoku jedenkrát denne.

Deti vo veku 2 až 6 rokov: 2,5 ml roztoku dvakrát denne.

Podávanie Xyzalu dojčatám a batolátam vo veku do 2 rokov sa neodporúča.

### **Ako a kedy máte užívať Xyzal?**

Len na užívanie ústami (perorálne užívanie).

Perorálna striekačka sa dodáva s balením. Roztok možno užívať nezriedený alebo zriedený v pohári vody.

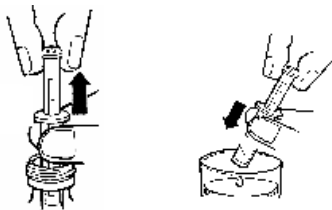
Xyzal sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

### Obsluha perorálnej striekačky

Perorálnu striekačku vsuňte do fľaše a piest vytiahnite po značku, ktorá zodpovedá dávke v mililitroch (ml), ktorú vám predpísal váš lekár. Pri použití u detí do 6 rokov sa denná dávka 5 ml odmeria vytiahnutím 2,5 ml roztoku z fľaše dvakrát denne (t.j. opatrne, prosím, sledujte stupnicu striekačky).

Vytiahnite perorálnu striekačku z fľaše a vystreknite stlačením piestu jej obsah na lyžičku alebo do pohára s vodou. Perorálne užitie tohto lieku sa má uskutočniť bezprostredne po zriedení.

Po každom použití opláchnite piest vodou.



### **Ako dlho máte užívať Xyzal?**

Dĺžka používania závisí od typu, trvania a priebehu vašich ťažkostí a určuje ju lekár.

### **Ak užijete viac Xyzalu, ako máte**

Ak užijete viac Xyzalu, ako máte, u dospelých sa môže prejaviť ospalosť. U detí sa na začiatku môže prejaviť rozrušenie a nepokoj, a následne ospalosť.

Ak si myslíte, že ste užili nadmernú dávku Xyzalu, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi, ktorý rozhodne o ďalšom postupe.

### **Ak zabudnete užiť Xyzal**

Ak zabudnete užiť Xyzal alebo ak užijete nižšiu dávku, ako vám predpísal váš lekár, neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nasledujúcu dávku užite v obvyklom čase.

### **Ak prestanete užívať Xyzal**

Ukončenie liečby by nemalo mať žiadne negatívne účinky. Avšak zriedkavo, keď prestanete Xyzal užívať, môže sa objaviť pruritus (intenzívne svrbenie), dokonca aj vtedy, keď sa tieto príznaky nevyskytovali pred liečbou. Príznaky môžu samovoľne vymiznúť. V niektorých prípadoch môžu byť intenzívne a môžu vyžadovať znovu začať s liečbou. Po opätovnom začatí liečby by mali príznaky vymiznúť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb  
Sucho v ústach, bolesť hlavy, únava a ospalosť/spavosť.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb  
Vyčerpanosť a bolesť brucha.

Neznáme: častota nie je možné odhadnúť z dostupných údajov.

Hlásili sa tiež iné vedľajšie účinky, ako je búšenie srdca, zvýšená tepová frekvencia, kŕče, mravčenie, závrat, synkopa (mdloba), triaška, dysgeúzia (skreslené vnímanie chuti), pocit točenia alebo pohybu, poruchy zraku, rozmazané videnie, okulogyrácia (nekontrolované krúživé pohyby očí), bolestivé alebo problémové močenie, neschopnosť úplne vyprázdniť močový mechúr, opuch, svrbenie, vyrážka, žihľavka (opuch, sčervenenie a svrbenie pokožky), erupcia kože, dýchavičnosť, nárast telesnej hmotnosti, bolesť svalov, bolesť kĺbov, agresívne alebo nepokojné správanie, halucinácie, depresia, nespavosť, opakujúce sa myšlienky na samovraždu alebo posadnutosť samovraždou, nočné mory, zápal pečene, abnormálna funkcia pečene, vracanie, zvýšená chuť do jedla, nevoľnosť a hnačka. Pruritus (intenzívne svrbenie) po prerušení liečby.

Pri prvých prejavoch reakcie precitlivenosti ukončíte užívanie Xyzalu a povedzte to svojmu lekárovi. Príznaky reakcie precitlivenosti môžu zahŕňať: opuch úst, jazyka, tváre a/alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním (ťažoba na hrudníku alebo dýchavičnosť), žihľavku, náhly pokles krvného tlaku vedúci ku kolapsu alebo šoku, ktorý môže byť fatálny (smrteľný).

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať Xyzal

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek si nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.  
Nepoužívajte dlhšie ako 3 mesiace po prvom otvorení.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

##### Čo Xyzal obsahuje

- Liečivo je levocetirizínium-dichlorid.  
1 ml perorálneho roztoku obsahuje 0,5 mg levocetirizínium-dichloridu.
- Ďalšie zložky sú trihydrát octanu sodného, kyselina octová, metylparabén (E218), propylparabén (E216), glycerol 85 %, tekutý maltitol (E965), dihydrát sodnej soli sacharínu,

ovocná aróma (triacetín (E1518)), benzaldehyd, silica oplodia sladkého pomaranča, vanilín, etylbutyrát, koncentrovaná silica oplodia sladkého pomaranča, izoamylacetát, alylhexanoát, gama undekalaktón, citral, geraniol, citronelová silica, tokoferol alfa (E307), čistená voda.

### **Ako vyzerá Xyzal a obsah balenia**

Perorálny roztok je číry a bezfarebný, dodáva sa v sklenenej fľaši s bielym polypropylénovým detským bezpečnostným uzáverom. Fľaša s roztokom sa dodáva v škatuli spolu s perorálnou striekačkou.

Veľkosť balenia: 75 ml, 150 ml a 200 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

UCB s.r.o., Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7, Česká republika

#### Výrobca

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

UCB Pharma Ltd, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Veľká Británia

ExtractumPharma Co. Ltd., 6413 Kunfehértó, IV. körzet 6., Maďarsko

Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Rajdowa 9, Konotopa, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Poľsko

UCB Pharma B.V., Hoge Mosten 2 A1, 4822 NH, Breda, Holandsko

UCB Pharma AS, Haakon VII's gate 6, NO-0161 Oslo, Nórsko

UCB Nordic A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Dánsko

UCB Pharma SA, Chemin Du Foriest 1, Braine-L'alleud, 1420, Belgicko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Belgicko: Xyzall

Cyprus: Xyzal

Česká republika: Xyzal

Dánsko: Xyzal

Estónsko: Xyzal

Fínsko: Xyzal

Francúzsko: Xyzall

Grécko: Xozal

Holandsko: Xyzall

Írsko: Xyzal

Litva: Xyzal

Lotyšsko: Xyzal

Luxembursko: Xyzall

Maďarsko: XYZAL 0,5 mg/ml belsőleges oldat

Malta: Xyzal

Nemecko: Levocetirizin Saft

Nórsko: Xyzal 0,5 mg/ml mikstur, oppløsning

Poľsko: Xyzal

Portugalsko: Xyzal

Slovenská republika: Xyzal 5 mg/10 ml perorálny roztok

Slovinsko: Xyzal

Španielsko: Xazal

Taliansko: Xyzal

Veľká Británia: Xyzal

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.**