

**B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Xyzal, 5 mg, tabletki powlekane**  
*Levocetirizini dihydrochloridum*  
Dla dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Xyzal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xyzal
3. Jak stosować lek Xyzal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xyzal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Xyzal i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Xyzal jest lewocetyryzyny dichlorowodorek. Xyzal jest lekiem przeciwalergicznym.

Lek Xyzal stosuje się w leczeniu objawów związanych z:

- alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (w tym przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa);
- pokrzywką.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xyzal

#### Kiedy nie stosować leku Xyzal

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewocetyryzyny dichlorowodorek, cetyryzynę, hydroksyzynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek (ciężka niewydolność nerek z klirensem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min).

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xyzal należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjent może mieć trudności z opróżnieniem pęcherza (w stanach, takich jak uszkodzenie rdzenia kręgowego lub rozrost gruczołu krokowego), należy poradzić się lekarza.

Lek Xyzal może powodować nasilenie napadów padaczkowych, z tego względu należy poradzić się lekarza, jeśli u pacjenta występuje padaczka lub ryzyko wystąpienia drgawek.

Jeśli pacjent ma zaplanowane wykonanie testów alergicznych, należy zapytać lekarza, czy pacjent powinien przerwać stosowanie leku Xyzal na kilka dni przed wykonaniem testów. Lek Xyzal może wpływać na wyniki testów alergicznych.

## **Dzieci**

Nie zaleca się podawania tabletek powlekanych Xyzal dzieciom w wieku poniżej 6 lat, ponieważ nie jest możliwe odpowiednie dostosowanie dawki w przypadku tej postaci leku.

## **Lek Xyzal a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

## **Stosowanie leku Xyzal z jedzeniem, pić i alkoholem**

Należy zachować ostrożność w przypadku przyjmowania leku Xyzal jednocześnie z alkoholem lub innymi substancjami wpływającymi na czynność mózgu.

U wrażliwych pacjentów, jednoczesne podawanie leku Xyzal z alkoholem lub innymi substancjami wpływającymi na czynność mózgu, może spowodować dodatkowe obniżenie czujności i zdolności reagowania.

Xyzal można przyjmować podczas posiłku lub między posiłkami.

## **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

U niektórych pacjentów leczonych lekiem Xyzal może wystąpić senność, ospałość, zmęczenie i wyczerpanie. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu poznania swojej reakcji na lek. Jednak specjalne testy przeprowadzone z udziałem zdrowych ochotników po przyjęciu lewocetyryzyny w zalecanej dawce nie wykazały wpływu leku na koncentrację uwagi, zdolność reagowania lub zdolność prowadzenia pojazdów.

## **Xyzal zawiera laktozę**

Tabletki zawierają laktozę, dlatego jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

## **3. Jak stosować lek Xyzal**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku u osób dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych to 1 tabletkę na dobę.

### **Dawkowanie w specjalnych grupach pacjentów:**

#### *Zaburzenia czynności nerek i wątroby*

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek może być konieczne zmniejszenie dawki leku w zależności od stopnia ciężkości choroby nerek, u dzieci dawkę należy także dostosować do masy ciała; dawkę leku ustali lekarz.

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie wolno stosować leku Xyzal.

Pacjenci, u których występują wyłącznie zaburzenia czynności wątroby, powinni przyjmować zwykle zalecaną dawkę leku.

U pacjentów, u których występują zarówno zaburzenia czynności wątroby, jak i zaburzenia czynności nerek, może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki w zależności od ciężkości choroby nerek, u dzieci dawkę należy także dostosować do masy ciała; dawkę leku ustali lekarz.

*Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat i powyżej)*

U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności dostosowania dawki, jeżeli czynność nerek jest prawidłowa.

#### **Stosowanie u dzieci**

Nie zaleca się podawania tabletek Xyzal dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

#### **W jaki sposób i kiedy należy przyjmować lek Xyzal?**

Lek wyłącznie do stosowania doustnego.

Tabletki Xyzal należy połykać w całości, popijając wodą. Lek może być przyjmowany podczas posiłku lub między posiłkami.

#### **Jak długo należy przyjmować lek Xyzal?**

Okres leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i nasilenia objawów choroby i jest ustalany przez lekarza.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xyzal**

U dorosłych, w przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Xyzal, może wystąpić senność. U dzieci początkowo może występować pobudzenie i niepokój, zwłaszcza ruchowy, a następnie senność.

W razie podejrzenia przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Xyzal, należy zwrócić się do lekarza, który zadecyduje, jakie działania powinny zostać podjęte.

#### **Pominięcie zastosowania leku Xyzal**

W przypadku pominięcia dawki leku Xyzal bądź zastosowania dawki mniejszej niż zalecana przez lekarza, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W takim przypadku należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

#### **Przerwanie stosowania leku Xyzal**

Przerwanie stosowania leku Xyzal nie powinno wywołać szkodliwego działania. W rzadkich przypadkach, może jednak wystąpić świąd (intensywne swędzenie) po przerwaniu stosowania leku Xyzal, nawet jeśli objawy te nie występowały przed rozpoczęciem leczenia. Objawy te mogą ustąpić samoistnie. W niektórych przypadkach objawy te mogą być intensywne i może być konieczne wznowienie leczenia. Objawy te powinny ustąpić po wznowieniu leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów

Suchość w jamie ustnej, bóle głowy, zmęczenie i senność/ospałość

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów

Uczucie wyczerpania i bóle brzucha

Częstość nieznaną: nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych

Zgłaszano również inne działania niepożądane, takie jak: kołatanie serca, zwiększenie częstości akcji serca, drgawki, mrowienie, zawroty głowy, omdlenia, drżenie, zaburzenia smaku (zmienione odczuwanie smaku), uczucie wirowania lub kołysania, zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, rotacyjne ruchy gałek ocznych (niekontrolowany okrężny ruch gałek ocznych), bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego, obrzęk, świąd, wysypka, pokrzywka (obrzęk, zaczerwienienie i świąd skóry), wykwity skórne, duszność, zwiększenie

masy ciała, bóle mięśni, ból stawów, pobudzenie i zachowanie agresywne, omamy, depresja, bezsenność, nawracające myśli samobójcze lub zainteresowanie samobójstwem, koszmary senne, zapalenie wątroby, nieprawidłowa czynność wątroby, wymioty, zwiększenie apetytu, nudności i biegunka.

Świąd (intensywne swędzenie) po przerwaniu stosowania leku.

W przypadku zauważenia pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości należy przerwać stosowanie leku Xyzal i powiedzieć o tym lekarzowi. Do objawów reakcji nadwrażliwości mogą należeć: obrzęk ust, języka, twarzy i (lub) gardła, trudności w oddychaniu lub przełykaniu (ucisk w klatce piersiowej lub świszczący oddech), pokrzywka, nagły spadek ciśnienia tętniczego krwi prowadzący do zapaści lub wstrząsu, które mogą prowadzić do zgonu.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Xyzal**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Xyzal**

- Substancją czynną leku jest lewocetyryzyny dichlorowodorek.  
Każda tabletką powlekana zawiera 5 mg lewocetyryzyny dichlorowodorku.
- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza (E 464), tytanu dwutlenek (E 171) i makrogol 400.

### **Jak wygląda lek Xyzal i co zawiera opakowanie**

Lek Xyzal to białe lub prawie białe, owalne tabletki powlekane z logo Y na jednej stronie. Opakowanie zawiera 7, 14, 21, 28 lub 100 tabletek powlekanych.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### Podmiot odpowiedzialny

VEDIM Sp. z o.o.  
ul. Z. Herberta 8  
00-380 Warszawa  
Tel. + 48 22 696 99 20

### Wytwórca:

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

### Importer:

PHOENIX Pharma Polska Sp z o.o., ul. Rajdowa 9, Konotopa, 05-850 Ożarów Mazowiecki  
UCB Pharma Limited, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Wielka Brytania  
ExtractumPharma Zrt., H-6413 Kunfehértó, IV. körzet 6, Węgry  
UCB Pharma GmbH, Alfred-Nobel-Straße 10, 40789 Monheim, Niemcy  
United Drug Distributors Ireland Limited, United Drug House, Magna Drive,  
Magna Business Park, Citywest Road, Dublin 24, Irlandia

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria Xyzall  
Belgia Xyzall  
Czechy Xyzal  
Cypr Xyzal  
Dania Xyzal  
Estonia Xyzal  
Finlandia Xyzal  
Francja Xyzall  
Węgry Xyzal 5 mg filmtabletta  
Niemcy Xusal  
Grecja Xosal  
Irlandia Xyzal  
Włochy Xyzal  
Łotwa Xyzal  
Litwa Xyzal  
Luksemburg Xyzall  
Malta Xyzal  
Holandia Xyzal  
Norwegia Xyzal  
Polska Xyzal  
Portugalia Xyzal  
Słowacja Xyzal  
Słowenia Xyzal  
Hiszpania Xazal  
Wielka Brytania Xyzal

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2019**