

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Xyzal 5 mg potahované tablety**

Pro dospělé a děti od 6 let věku

Levocetirizini dihydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Xyzal a k čemu se používá**

Levocetirizin-dihydrochlorid je léčivou látkou přípravku Xyzal.

Xyzal je antialergikum.

Používá se k léčbě 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) na levocetirizin-dihydrochlorid, cetirizin, hydroxyzin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte závažnou poruchu funkce ledvin (závažné selhání ledvin s clearance kreatininu pod 10 ml/min).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Xyzal se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže máte potíže (jako poranění míchy nebo zvětšená prostata), je pravděpodobné, že budete mít problém s vyprázdněním močového měchýře. Poradte se, prosím, se svým lékařem.

Jestliže máte epilepsii nebo je u Vás riziko výskytu křečí, poraďte se se svým lékařem, protože Xyzal může způsobit zhoršení záchvatu.

Jestliže je u Vás plánováno testování na alergie, zeptejte se svého lékaře, zda máte přestat užívat Xyzal několik dní před testem. Tento lék může ovlivnit výsledky Vašeho testu na alergie.

## **Děti**

Podávání přípravku Xyzal dětem pod 6 let věku se nedoporučuje, protože forma potahovaných tablet nedovoluje úpravu dávkování.

## **Další léčivé přípravky a Xyzal**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

## **Xyzal s jídlem, pitím a alkoholem**

Opatrnosti je třeba při současném podávání přípravku Xyzal a alkoholu nebo jiných látek působících na mozek. U citlivých pacientů může současné podávání přípravku Xyzal a alkoholu nebo jiných látek působících na mozek způsobit další snížení bdělosti a výkonnosti.

Xyzal se může užívat s jídlem i bez jídla.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Někteří pacienti léčení přípravkem Xyzal mohou pociťovat spavost/ospalost, únavu a vyčerpání. Pokud řídíte nebo obsluhujete stroje, buďte opatrní, dokud nezjistíte, jak na Vás tento přípravek působí. Speciální testy však prokázaly, že u zdravých osob po podání levocetirizinu v doporučené dávce nedochází k žádné poruše duševní bdělosti, schopnosti rychle reagovat nebo řídit.

## **Xyzal obsahuje laktózu**

Tyto tablety obsahují laktózu. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním dříve, než začnete tyto tablety užívat.

## **3. Jak se Xyzal užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku pro dospělé a děti od 6 let věku je 1 tableta denně.

## **Dávkování u zvláštních skupin pacientů:**

### *Porucha funkce ledvin a jater*

U pacientů s poruchou funkce ledvin může být dávka snížena podle závažnosti onemocnění ledvin. 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, mají užívat obvyklou předepsanou dávku.

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

### *Starší pacienti od 65 let věku*

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

## **Použití u dětí**

Xyzal, potahované tablety, se nedoporučuje podávat dětem pod 6 let věku.

**Jak a kdy máte Xyzal užívat**

Pouze perorální užívání (užití ústy).

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

**Jak dlouho máte užívat Xyzal?**

Délka užívání závisí na typu, trvání a průběhu Vašich obtíží a určuje ji Váš lékař.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Xyzal, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Xyzal, než jste měl(a), může se u dospělých objevit spavost. U dětí se zpočátku může projevit vzrušení a neklid, později pak spavost.

Pokud si myslíte, že jste se přípravkem Xyzal předávkoval(a), informujte prosím 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, nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. S podáváním pokračujte užitím následující dávky v předepsané době.

**Jestliže jste přestal(a) užívat Xyzal**

Ukončení léčby přípravkem Xyzal by nemělo mít žádné nepříznivé účinky. Avšak vzácně, pokud přestanete Xyzal užívat, se může vyskytnout pruritus (intenzivní svědění), dokonce i v případě, že se tyto příznaky nevyskytovaly před zahájením léčby. Příznaky mohou samovolně vymizet. Příznaky mohou být v některých případech intenzivní a mohou vyžadovat opět začít s léčbou. Příznaky by po opětovném zahájení léčby měly vymizet.

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 tento přípravek 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), zvýšená srdeční frekvence, záchvaty, mravenčení, závratě, synkopa (mdloba), třes, dysgeuzie (zkreslení vnímání chuti), pocit otáčení či pohybu, poruchy vidění, rozmazané vidění, okulogyrie (mimovolní krouživé pohyby očí), bolestivé nebo obtížné močení, neschopnost zcela vyprázdnit močový měchýř, otoky, pruritus (svědění), vyrážka, kopřivka (otok, zčervenání a svědění kůže), kožní výsev, dušnost, zvýšení tělesné hmotnosti, bolest svalů, bolest kloubů, agresivní nebo neklidné chování, halucinace, deprese, nespavost, opakující se myšlenky na sebevraždu nebo posedlost sebevraždou, noční můry, hepatitida (zánět jater), abnormální jaterní funkce, zvracení, zvýšená chuť k jídlu, nevolnost a průjem.

Pruritus (intenzivní svědění) po přerušení léčby.

Při prvních známkách reakce přecitlivělosti přestaňte Xyzal užívat a obraťte se na svého lékaře. Příznaky reakce přecitlivělosti mohou být následující: otok úst, jazyka, obličeje a/nebo hrdla, dýchací nebo polykací

obtíže (pocit tlaku na hrudi nebo sípání), kopřivka, náhlý pokles krevního tlaku vedoucí ke kolapsu nebo šoku, který může být i smrtelný.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak Xyzal uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co Xyzal obsahuje**

- Léčivou látkou je levocetirizini dihydrochloridum.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg levocetirizin-dihydrochloridu.
- Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, hypromelosa (E464), oxid titaničitý (E171) a makrogol 400.

#### **Jak Xyzal vypadá a co obsahuje toto balení**

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

Jsou dodávány v blistrech v baleních 10x10, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 90 a 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

##### Držitel 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

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

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

UCB Pharma GmbH, Alfred-Nobel-Straße 10, 40789 Monheim, Německo.

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

Belgie: Xyzall  
Česká republika: Xyzal  
Dánsko: Xyzal  
Estonsko: Xyzal  
Finsko: Xyzal  
Francie: Xyzall  
Irsko: Xyzal  
Itálie: Xyzal  
Kypr: Xyzal  
Litva: Xyzal  
Lotyšsko: Xyzal  
Lucembursko: Xyzall  
Maďarsko: Xyzal 5 mg filmtabletta  
Malta: Xyzal  
Německo: Xusal  
Nizozemsko: Xyzal  
Norsko: Xyzal  
Polsko: Xyzal  
Portugalsko: Xyzal  
Rakousko: Xyzall  
Řecko: Xozal  
Slovenská republika: Xyzal  
Slovinsko: Xyzal  
Španělsko: Xazal  
Spojené království (Velká Británie): Xyzal

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 31. 7. 2019**