

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Xyzal 0,5 mg/ml oralna otopina

levocetirizindiklorid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Xyzal i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Xyzal
3. Kako uzimati Xyzal
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Xyzal
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Xyzal i za što se koristi

Djelatna tvar u lijeku Xyzal je levocetirizindiklorid.  
Xyzal je antialergijski lijek.

Koristi se za liječenje znakova bolesti (simptoma) povezanih s:

- alergijskim rinitisom (uključujući cjelogodišnji alergijski rinitis);
- koprivnjačom (urtikarija).

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Xyzal

##### Nemojte uzimati Xyzal

- ako ste alergični na levocetirizin, hidroksizin, cetirizin, druge lijekove derivate piperazina ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate bubrežnu bolest koja zahtijeva dijalizu.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Xyzal.

Primjena lijeka Xyzal ne preporučuje se u novorođenčadi i djece mlađe od 2 godine.

Ako postoji mogućnost da nećete moći isprazniti mjehur (vezano uz stanja poput ozljede ledne moždine ili povećane prostate) obratite se za savjet svom liječniku.

Ako bolujete od epilepsije ili kod Vas postoji rizik od konvulzija, obratite se svom liječniku jer ovaj lijek može uzrokovati pogoršanje napadaja.

Ako ste naručeni na kožne testove na alergije, pitajte svoga liječnika trebate li prestati uzimati Xyzal nekoliko dana prije testiranja. Ovaj lijek može utjecati na rezultate kožnih testova na alergiju.

### **Drugi lijekovi i Xyzal**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

### **Xyzal s hranom, pićem i alkoholom**

Preporučuje se oprez kod uzimanja lijeka Xyzal zajedno s alkoholom.

Istodobna primjena cetirizina ili levocetirizina i alkohola ili drugih tvari koje djeluju na središnji živčani sustav može prouzročiti dodatno smanjenje budnosti i radnog učinka.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Primjena lijeka Xyzal u dojilja se ne preporučuje jer se on izlučuje u mlijeku i može štetno utjecati na Vaše dojenče ili Vam smanjiti stvaranje mlijeka. Vaš liječnik će procijeniti je li Vam potrebno liječenje lijekom Xyzal, te će Vam u tom slučaju preporučiti prestanak dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Neki bolesnici koji uzimaju Xyzal mogu osjetiti pospanost, umor i iscrpljenost. Budite oprezni dok vozite ili upravljate strojevima dok ne znate kako lijek djeluje na Vas. Posebni testovi nisu pokazali smanjenje mentalne budnosti, sposobnosti reagiranja ili sposobnosti za vožnju u zdravih osoba nakon uzimanja levocetirizina u preporučenoj dozi.

### **Xyzal sadrži natrij, maltitol, metilparahidroksibenzoat i propilhidroksibenzoat.**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po ml, tj. zanemarive količine natrija.

Ovaj lijek sadrži maltitol. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat mogu uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene), kao što su glavobolja, osjećaj nelagode u truhu i proljev.

## **3. Kako uzimati Xyzal**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Doziranje:**

Preporučena doza je:

- Adolescenti stari 12 godina i više: 10 ml otopine
- Djeca u dobi između 6 i 12 godina: 10 ml otopine
- Djeca u dobi između 2 i 6 godina: 2,5 ml otopine dvaput dnevno

### **Upute za doziranje kod posebnih populacija:**

Bolesnicima s oštećenom bubrežnom funkcijom može se dati niža doza ovisno o težini bubrežne bolesti, a u djece doza se određuje i na osnovi tjelesne težine. Dozu će odrediti Vaš liječnik.

Bolesnici koji imaju tešku bubrežnu bolest koja zahtijeva dijalizu ne smiju uzimati Xyzal.

Bolesnici koji imaju samo oštećenu jetrenu funkciju uzimaju uobičajenu propisanu dozu.

Bolesnici koji imaju oštećenu i jetrenu i bubrežnu funkciju mogu primiti nižu dozu ovisno o težini bubrežne bolesti, a u djece doza se određuje i na osnovi tjelesne težine. Dozu određuje liječnik.

Xyzal se ne preporučuje djeci mlađoj od 2 godine.

Prilagodba doze nije potrebna kod starijih bolesnika, uz uvjet da imaju normalnu bubrežnu funkciju.

### **Kako i kada uzimati Xyzal**

Samo za primjenu kroz usta.

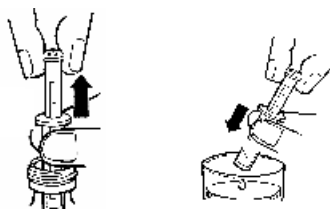
Štrcaljka za doziranje nalazi se u pakiranju (vidjeti dijagram za rukovanje). Otopina se može uzeti nerazrijeđena ili razrijeđena u čaši vode ili voćnog soka.

### Rukovanje štrcaljkom za doziranje

Uronite štrcaljku za doziranje u bocu i povucite klip do oznake koja odgovara dozi u mililitrima (ml) koju je prepisao Vaš liječnik. Za uporabu u djece mlađe od 6 godina dnevna doza od 5 ml primjenjuje se uzimanjem po 2,5 ml otopine iz boce dvaput dnevno (tj. pažljivo pogledajte mjerne oznake na štrcaljki).

Pipetu za doziranje izvadite iz boce i potiskivanjem klipa ispraznite njen sadržaj u žlicu ili čašu vode. Lijek treba primijeniti odmah nakon razrjeđivanja.

Isperite klip vodom nakon svake uporabe.



### **Kako dugo uzimati Xyzal**

Trajanje uporabe ovisi o vrsti, trajanju i tijeku Vaših poteškoća, a određuje ga liječnik.

### **Ako uzmete više lijeka Xyzal nego što ste trebali**

Ako uzmete više lijeka Xyzal nego što ste trebali, u odraslih može doći do jake pospanosti. U djece može doći do početne uzbuđenosti i nemira praćene jakom pospanošću.

Ako mislite da ste uzeli preveliku dozu lijeka Xyzal, obavijestite svog liječnika koji će odlučiti što učiniti.

### **Ako ste zaboravili uzeti Xyzal**

Ako ste zaboravili uzeti Xyzal, ili ako uzmete nižu dozu od one koju je prepisao liječnik, nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nastavite s primjenom lijeka uzimanjem sljedeće doze u odgovarajuće vrijeme.

### **Ako prestanete uzimati Xyzal**

Prekid liječenja lijekom Xyzal prije predviđenog vremena ne bi trebao imati štetne učinke.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Kod prvih znakova reakcije preosjetljivosti, prestanite uzimati Xyzal i odmah se javite liječniku.** Simptomi reakcije preosjetljivosti mogu uključivati: oticanje usta, jezika, lica i /ili grla, poteškoće s disanjem ili gutanjem (stezanje u prsima ili piskanje), koprivnjaču, nagli pad krvnog tlaka praćen kolapsom ili šokom koji može biti smrtonosan.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):  
suha usta, glavobolja, umor i jaka pospanosti/omamljenost.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):  
iscrpljenost i bolovi u trbuhu.

Zabilježene su i druge nuspojave poput osjećaja lupanja srca, ubrzanog pulsa, napadaja, osjećaja trnaca i bockanja, omaglice, kratkotrajnog gubitka svijesti, nevoljnog drhtanja, poremećaja okusa, vrtoglavice (osjećaja zanošenja), poremećaja vida, zamućenog vida, okulogiracije (nekontrolirani kružni pokreti očiju), bolnog ili otežanog mokrenja, nemogućnosti potpunog pražnjenja mjehura, otoka, pruritusa (svrbeža), osipa, urtikarije (oticanje, crvenilo i svrbež kože), izbijanja kožnih promjena, nedostatka zraka, povećanja tjelesne težine, bolova u mišićima, agresivnog ili uznemirenog ponašanja, halucinacije, depresije, nesаницe, ponavljajućih misli o ili preokupacije samoubojstvom, noćnih mora, hepatitisa, poremećaja jetrene funkcije, povraćanja, povećanog apetita i mučnine. Nakon prekida liječenja moguć je pruritus (intenzivan svrbež).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#).**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Xyzal**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata i djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nemojte koristiti nakon 3 mjeseca od prvog otvaranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Xyzal sadrži**

- Djelatna tvar je levocetirizindiklorid.  
Jedan ml oralne otopine sadrži 0,5 mg levocetirizindiklorida.
- Pomoćne tvari su natrijev acetat trihidrat, ledena acetatna kiselina;metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), glicerol, maltitol (E965), saharinnatrij, aroma *tutti frutti* (triacetin (E1518), benzaldehid, ulje naranče, vanilin, etilbutirat, koncentrirano ulje naranče, izoamilacetat, alilheksanoat, gama undekalakton, citral, geraniol, citronelol, alfa tokoferol (E307)) i pročišćena voda.

### **Kako Xyzal izgleda i sadržaj pakiranja**

Xyzal oralna otopina je bistra i bezbojna tekućina. Boca s 200 ml oralne otopine dostupna je u kutiji koja još sadrži graduiranu plastičnu štrcaljku za usta.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### Nositelj odobrenja

UCB Pharma SA  
Allée de la Recherche 60  
1070 Anderlecht (Brussels)  
Belgija

#### Proizvođač lijeka

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

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Medis Adria d.o.o.  
Buzinska cesta 58  
10 010 Zagreb - Buzin  
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2023.**