

Листовка: информация за потребителя

Ксизал 5 mg филмирани таблетки Xyzal 5 mg film-coated tablets

Левоцетиризинов дихидрохлорид (Levocetirizine dihydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ксизал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ксизал
3. Как да приемате Ксизал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ксизал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ксизал и за какво се използва

Активното вещество на Ксизал е левоцетиризинов дихидрохлорид. Ксизал е противоалергично лекарство.

За лечение на болестните прояви (симптомите) при възрастни и деца на възраст над 6 години, свързани с:

- алергичен ринит (включително персистиращ алергичен ринит);
- копривна треска (уртикария).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ксизал

Не приемайте Ксизал

- ако сте **алергични** към левоцетиризинов дихидрохлорид, към други антихистамини, хидроксизин, пиперазинови производни или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте с **тежко увреждане на бъбречната дейност** (тежка бъбречна недостатъчност и креатининов клирънс под 10 ml/min).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Ксизал.

Ако не можете да изпразвате пикочния си мехур поради нараняване на гръбначния мозък или увеличена простата, както и ако имате епилепсия или риск от конвулсии, моля посъветвайте се с Вашия лекар.

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Ксизал при деца на възраст под 6 години, тъй като филмираните таблетки не позволяват адаптиране на дозата.

Други лекарства и Ксизал

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Ксизал с храни, напитки и алкохол

Необходимо е повишено внимание при едновременното приемане на Ксизал и алкохол. При чувствителни пациенти едновременното приложение на Ксизал с алкохол или други лекарства действащи върху централната нервна система е възможно да доведе до допълнително понижаване на вниманието и нарушаване на способността на действие.

Ксизал може да се приема със или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Може да се наблюдават нежелани лекарствени реакции, свързани с левоцетиризин при кърмачета на естествено хранене.

Шофиране и работа с машини

Някои пациенти, приемащи Ксизал могат да почувстват сомнолентност/сънливост, умора и изтощение. Бъдете внимателни, когато шофирате или работите с машини преди да установите как Ви въздейства лекарството. Проведените конкретни изпитвания при здрави хора, след употребата на левоцетиризин в препоръчителната доза, не са установили нарушаване на вниманието, реакциите и способността за шофиране.

Ксизал съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Ксизал

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза при възрастни и деца на възраст 6 и повече години е една таблетка дневно.

Употреба при деца и юноши

Употребата на Ксизал не се препоръчва при деца на възраст под 6 години, тъй като филмираните таблетки не позволяват адаптиране на дозата.

Специални указания за употреба при специални групи пациенти:

Пациенти с нарушена бъбречна функция трябва да приемат по-ниска доза, съобразена с тежестта на бъбречното заболяване. При деца дозата трябва да се съобрази с телесното тегло. Вашият лекар ще определи дозата.

Пациенти с тежко нарушение на бъбречната функция не трябва да приемат Ксизал.

Пациенти, които имат нарушение само на чернодробната функция, трябва да приемат обичайната препоръчителна доза.

Пациенти, които имат нарушение и на бъбречната и на чернодробната функция могат да приемат по-ниска доза, съобразена с тежестта на бъбречното заболяване. При деца дозата трябва да се съобрази с телесното тегло. Вашият лекар ще определи дозата.

Пациенти в старческа възраст не се нуждаят от промяна на дозата, ако бъбречната им функция е нормална.

Как и кога трябва да приемате Ксизал?

Само за приложение през устата.

Ксизал може да се приема със или без храна. Таблетките трябва да се поглъщат цели с вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ксизал

Значителното предозиране може да предизвика сънливост при възрастни. При деца са възможни първоначална възбуда и неспокойство, последвани от сомнолентност.

Ако смятате, че сте приели повече от необходимата доза Ксизал, моля уведомете Вашия лекар, той ще прецени какви действия да предприеме.

Ако сте пропуснали да приемете Ксизал

Ако сте пропуснали да приемете Ксизал или сте взели по-ниска доза от предписаната Ви от Вашия лекар, не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Приемете следващата доза по обичайното време.

Ако сте спрели приема на Ксизал

Спирането на лечението не води до вредни последствия освен, че симптомите на заболяването може да се възобновят. В някои случаи може да се наложи подновяване на лечението. След прекратяване на приема на левоцетиризин, при много малък брой пациенти се съобщава пруритус (сърбеж), дори и да не са го имали първоначално.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Често (1% до 10%) са наблюдавани следните, предимно леки до умерени нежелани лекарствени реакции: сухота в устата, главоболие, умора и сомнолентност/сънливост.

Нечести (0,1% до 1%) нежелани реакции са: изтощение и болки в корема.

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата

Съобщени са други нежелани реакции, като: сърцебиене, учестен сърдечен пулс, припадъци, мравучкане, замаяност, синкоп, тремор, дисгеузия (нарушение на вкуса), чувство на световъртеж или движение, увреждания на зрението, замъглено зрение, окулогирания (неконтролирани кръгови движения на очите), болезнено или трудно уриниране, невъзможност за пълно изпразване на пикочния мехур, оток, пруритус (сърбеж), обрив, уртикария (подуване, зачервяване и сърбеж на кожата), кожен обрив, задух, повишаване на теллото, болка в мускулите, болка в ставите, агресивно или превъзбудено държание, халюцинации, депресия, безсъние, повтарящи се или завладяващи мисли за самоубийство, кошмари, хепатит, нарушена чернодробна функция, повръщане, увеличен апетит, гадене и диария. Пруритус (сърбеж) при спиране на лечението.

При първа проява на **реакция на свръхчувствителност**, спрете употребата на Ксизал и уведомете Вашия лекар. Симптомите на реакцията на свръхчувствителност включват: подуване на устата, езика, лицето и/или гърлото, затруднение при дишане или поглъщане (стягане в

гърдите или хриптене), копривна треска, неочаквано падане на кръвното налягане, водещо до колапс или шок, които могат да са фатални.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ксизал

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарственият продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ксизал

- Активното вещество е 5 mg левоцетиризин дихидрохлорид
Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg левоцетиризин дихидрохлорид.
- Другите съставки са: целулоза, микрокристална; лактоза монохидрат (вижте точка 2); силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат; хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171) и макрогол 400.

Как изглежда Ксизал и какво съдържа опаковката

Ксизал са бели до почти бели филмирани таблетки, овални, с код "Y" от едната страна.

Предлагат се в блистери в опаковки по 7, 10, 14, 20 и 30 таблетки.

Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

UCB Pharma GmbH, Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim, Германия

Производител

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Ю СИ БИ България ЕООД, тел.: (02) 962 30 49

Дата на последно преразглеждане на листовката: 07/2018