

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Xyzal Allergy, 5 mg, tabletki powlekane**

*Levocetirizini dihydrochloridum*

Dla dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 lat

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- 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.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

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

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

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

Lek Xyzal Allergy stosuje się w leczeniu objawów związanych z:

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

Do objawów alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa zalicza się swędzenie, zaczerwienienie i łzawienie oczu, wydzielinę z nosa, kichanie i swędzenie nosa.

Lek Xyzal Allergy jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 lat. Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xyzal Allergy**

#### **Kiedy nie stosować leku Xyzal Allergy**

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

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xyzal Allergy 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 Allergy 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 Allergy na kilka dni przed wykonaniem testów. Lek Xyzal Allergy może wpływać na wyniki testów alergicznych.

### **Dzieci**

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

### **Lek Xyzal Allergy 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 Allergy z jedzeniem, pić i alkoholem**

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

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

Xyzal Allergy 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 obsługa maszyn**

U niektórych pacjentów leczonych lekiem Xyzal Allergy 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 Allergy zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Xyzal Allergy**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku u osób dorosłych, młodzieży 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 Allergy.

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 Allergy dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

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

Lek wyłącznie do stosowania doustnego.

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

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

Okres leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i nasilenia objawów choroby i jest ustalany przez lekarza. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie stosować leku dłużej niż 10 dni bez porozumienia z lekarzem. Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

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

U dorosłych, w przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Xyzal Allergy, 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 Allergy, należy zwrócić się do lekarza, który zdecyduje, jakie działania powinny zostać podjęte.

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

W przypadku pominięcia dawki leku Xyzal Allergy 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 Allergy**

Przerwanie stosowania leku Xyzal Allergy nie powinno wywołać szkodliwego działania. W rzadkich przypadkach, może jednak wystąpić świąd (intensywne swędzenie) po przerwaniu stosowania leku Xyzal Allergy, 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.

W przypadku wystąpienia pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości należy przerwać stosowanie leku Xyzal Allergy 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.

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów  
Suchość w jamie ustnej, bóle głowy, zmęczenie i senność lub ospałość

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów  
Uczucie wyczerpania i bóle brzucha

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych  
Nadwrażliwość, w tym wstrząs anafilaktyczny

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.

### **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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Allergy**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po „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 Allergy**

- Substancją czynną leku jest lewocetyryzyny dichlorowodorek.

Każda tabletkę powlekana zawiera 5 mg lewocetyryzyny dichlorowodoru.

- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian i otoczka Opadry Y-1-7000 w skład której wchodzi: hypromeloza (E 464), tytanu dwutlenek (E 171) i makrogol 400.

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

Lek Xyzal Allergy to białe lub prawie białe, owalne tabletki powlekane z logo Y na jednej stronie. Opakowanie zawiera 10 tabletek powlekanych.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer**

#### Podmiot odpowiedzialny:

VEDIM Sp. z o.o.  
ul. Kruczkowskiego 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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** lipiec 2023