

SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM XYZAL

Informacja, jaką muszą zawierać przekazy reklamowe skierowane do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

Xyzal (Levocetirizini dihydrochloridum). Zawartość lewocetyryzyny dichlorowodorku: tabletki powlekane 5 mg, roztwór doustny 0,5 mg/ml. **Substancje pomocnicze:** tabletki powlekane zawierają m. in. 63,50 mg laktozy jednowodnej; 1 ml roztworu doustnego zawiera m. in. 0,675 mg metylu p-hydroksybenzoesanu; 0,075 mg propylu p-hydroksybenzoesanu; 0,4 g maltitolu ciekłego.

Wskazania do stosowania. Tabletki powlekane: objawowe leczenie alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (w tym przewlekłego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa) i pokrzywki u dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat. Xyzal, 0,5 mg/ml, roztwór doustny jest wskazany w objawowym leczeniu alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (w tym przewlekłego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa) i pokrzywki u dorosłych i dzieci w wieku od 2 lat.

Dawkowanie i sposób podawania: Dawkowanie: Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat: zalecana dawka dobową wynosi 5 mg (1 tabletka powlekana lub 10 ml roztworu doustnego). Osoby w podeszłym wieku: U pacjentów w podeszłym wieku z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeniami czynności nerek zaleca się dostosowanie dawki leku (patrz „Zaburzenia czynności nerek”). Zaburzenia czynności nerek: Odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami muszą być ustalone indywidualnie w zależności od stopnia wydolności nerek [szacowany współczynnik filtracji kłębuszkowej, (ang. estimated Glomerular Filtration Rate, eGFR)]. Dawkowanie należy zmodyfikować zgodnie z poniższą tabelą.

Dostosowanie dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek:

Grupa	eGFR (ml/min)	Dawka i częstość podawania
Prawidłowa czynność nerek	≥ 90	5 mg raz na dobę
Łagodne zaburzenia czynności nerek	$60 - < 90$	5 mg raz na dobę
Umiarkowane zaburzenia czynności nerek	$30 - < 60$	5 mg co drugi dzień
Ciężkie zaburzenia czynności nerek	$15 - < 30$ (pacjent nie wymagający dializy)	5 mg co trzeci dzień
Schyłkowa niewydolność nerek (ang. End Stage Renal Disease, ESRD)	< 15 (pacjent wymagający dializy)	Lek przeciwwskazany

U dzieci i młodzieży z zaburzeniami czynności nerek: dawkę należy dostosować indywidualnie po uwzględnieniu klirensu nerkowego i masy ciała pacjenta. Brak szczegółowych danych dotyczących stosowania u dzieci z zaburzeniami czynności nerek. Zaburzenia czynności wątroby: Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby oraz nerek zaleca się dostosowanie dawki (patrz „Zaburzenia czynności nerek”). Dzieci i młodzież. Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: zalecana dawka dobową wynosi 5 mg (10 ml roztworu). Dzieci w wieku od 2 do 6 lat: U dzieci w wieku od 2 do 6 lat nie jest możliwe dostosowanie dawki produktu w postaci tabletek powlekanych. Zaleca się stosowanie produktów lewocetyryzyny w postaciach farmaceutycznych przeznaczonych dla dzieci. Zalecana dawka dobową roztworu wynosi 2,5 mg podawana w dwóch dawkach po 1,25 mg (2,5 ml roztworu dwa razy na dobę). Dostępne dane kliniczne dotyczące dzieci w wieku od 6 miesięcy do 12 lat nie są wystarczające, aby uzasadnić zastosowanie lewocetyryzyny u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 2 lat. Sposób podawania. Tabletkę powlekaną należy przyjmować doustnie, połykając w całości i popijając płynem. Tabletkę można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Zaleca się przyjmowanie dawki raz na dobę. Roztwór doustny: do opakowania dołączona jest strzykawka doustna. Odpowiednią objętość roztworu doustnego należy odmierzyć strzykawką, a następnie przelać roztwór na łyżkę lub dodać do szklanki wody. Roztwór należy wypić bezpośrednio po jego rozcieńczeniu. Produkt można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Czas trwania leczenia: Okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występujące rzadziej niż cztery dni w tygodniu lub utrzymujące się krócej niż cztery tygodnie w roku) należy leczyć zgodnie z przebiegiem choroby; leczenie można przerwać od razu po ustąpieniu objawów i wznowić po ponownym ich wystąpieniu. W przypadku przewlekłego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (objawy występujące częściej niż cztery dni w

SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM XYZAL

Informacja, jaką muszą zawierać przekazy reklamowe skierowane do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

tygodniu lub utrzymujące się dłużej niż cztery tygodnie w roku) można zalecić pacjentowi kontynuowanie leczenia w okresie ekspozycji na alergeny. Doświadczenie kliniczne dotyczące stosowania lewocetyryzyny obejmuje co najmniej 6-miesięczny okres leczenia. Doświadczenie kliniczne z zastosowaniem cetyryzyny (racemat) w leczeniu przewlekłej pokrzywki i przewlekłego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa obejmuje okres do 1 roku. **Przeciwwskazania:**

Nadwrażliwość na substancję czynną, cetyryzynę, hydroksyzynę, jakiegokolwiek inne pochodne piperazyny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Pacjenci ze schyłkową niewydolnością nerek z szacowanym współczynnikiem przesączania kłębuszkowego (eGFR) poniżej 15 ml/min (wymagający dializy). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku jednocześnie z alkoholem. Należy zachować ostrożność u pacjentów z ryzykiem zatrzymania moczu (np.: uszkodzenie rdzenia kręgowego, rozrost gruczołu krokowego), ponieważ lewocetyryzyna może zwiększać ryzyko zatrzymania moczu.

Lewocetyryzyna może powodować nasilenie napadów padaczkowych, z tego względu należy zachować ostrożność u pacjentów z padaczką oraz u pacjentów z ryzykiem wystąpienia drgawek. Leki przeciwhistaminowe hamują reakcję alergiczną w testach skórnych, dlatego zaleca się odstawienie leków przeciwhistaminowych na 3 dni przed wykonaniem testów. W przypadku przerwania stosowania lewocetyryzyny możliwe jest wystąpienie świądu, nawet jeśli objawy te nie występowały przed rozpoczęciem leczenia. Te objawy mogą ustąpić samoistnie. W niektórych przypadkach objawy mogą być intensywne i może być konieczne wznowienie leczenia. Objawy powinny ustąpić po wznowieniu leczenia. **Dzieci i młodzież.** Nie zaleca się podawania produktu w postaci tabletek powlekanych dzieciom w wieku poniżej 6 lat, ponieważ nie jest możliwe odpowiednie dostosowanie dawki w przypadku tej postaci produktu. Zaleca się stosowanie produktów lewocetyryzyny w postaciach farmaceutycznych przeznaczonych dla dzieci. Dostępne dane kliniczne dotyczące dzieci w wieku od 6 miesięcy do 12 lat nie są wystarczające, aby uzasadnić zastosowanie lewocetyryzyny u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Xyzal, tabletki powlekane: Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Xyzal, roztwór doustny zawiera: metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan, które mogą wywoływać reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). Xyzal, roztwór doustny zawiera maltitol ciekły. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy. Xyzal, roztwór doustny zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ml, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

Działania niepożądane: **Badania kliniczne:** *Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat.* W badaniach klinicznych z udziałem kobiet i mężczyzn w wieku od 12 do 71 lat wystąpiło co najmniej jedno działanie niepożądane u 15,1% pacjentów w grupie otrzymującej lewocetyryzynę w dawce 5 mg, w porównaniu z 11,3% pacjentów z grupy otrzymującej placebo. 91,6% tych działań niepożądanych miało nasilenie łagodne lub umiarkowane. W badaniach klinicznych odsetek pacjentów, którzy nie ukończyli badania z powodu wystąpienia działań niepożądanych, wynosił 1% (9/935) w grupie otrzymującej lewocetyryzynę w dawce 5 mg i 1,8% (14/771) w grupie otrzymującej placebo. W badaniach klinicznych z zastosowaniem lewocetyryzyny uczestniczyło 935 osób, którym podawano produkt leczniczy w zalecanej dawce 5 mg na dobę. W tej grupie następujące działania niepożądane po zastosowaniu lewocetyryzyny w dawce 5 mg lub placebo notowano z częstością 1% lub większą (często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$):

Działania niepożądane (zgodnie z terminologią działań niepożądanych WHO, ang. WHOART)	Placebo (n=771)	Lewocetyryzyna 5 mg (n=935)
Ból głowy	25 (3,2%)	24 (2,6%)
Senność	11 (1,4%)	49 (5,2%)
Suchość w jamie ustnej	12 (1,6%)	24 (2,6%)
Zmęczenie	9 (1,2%)	23 (2,5%)

Obserwowano także działania niepożądane występujące niezbyt często (niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$), takie jak osłabienie lub bóle brzucha. Przypadki sedatywnych działań niepożądanych, takich jak: senność, zmęczenie i osłabienie, występowały częściej po podaniu lewocetyryzyny w dawce 5 mg (8,1%) niż po podaniu placebo (3,1%). **Dzieci i młodzież:** W dwóch kontrolowanych placebo badaniach z udziałem dzieci w wieku od 6 do 11 miesięcy oraz w wieku od 1 do poniżej 6 lat, 159 pacjentom podawano lewocetyryzynę w dawce odpowiednio 1,25 mg na dobę przez 2 tygodnie oraz

SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM XYZAL

Informacja, jaką muszą zawierać przekazy reklamowe skierowane do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

1,25 mg dwa razy na dobę. Poniżej przedstawiono działania niepożądane po zastosowaniu lewocetyryzyny lub placebo występujące z częstością 1% lub większą

Klasyfikacja układów i narządów z uwzględnieniem terminów zalecanych przez MedDRA	Placebo (n=83)	Lewocetyryzyna (n=159)
Zaburzenia żołądka i jelit		
Biegunka	0	3 (1,9%)
Wymioty	1 (1,2%)	1 (0,6%)
Zaparcia	0	2 (1,3%)
Zaburzenia układu nerwowego		
Senność	2 (2,4%)	3 (1,9%)
Zaburzenia psychiczne		
Zaburzenia snu	0	2 (1,3%)

W badaniach klinicznych z grupą kontrolną placebo, prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby z udziałem dzieci w wieku od 6 do 12 lat, 243 dzieciom podawano lewocetyryzynę w dawce 5 mg na dobę przez różny okres – od krótszego niż 1 tydzień do 13 tygodni. Poniżej przedstawiono działania niepożądane zgłaszane po podaniu lewocetyryzyny lub placebo, występujące z częstością 1% lub większą.

Działania niepożądane	Placebo (n=240)	Lewocetyryzyna 5 mg (n=243)
Ból głowy	5 (2,1%)	2 (0,8%)
Senność	1 (0,4%)	7 (2,9%)

Okres po wprowadzeniu produktu do obrotu: Działania niepożądane obserwowane po wprowadzeniu produktu do obrotu przedstawiono według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Częstość występowania zdefiniowano w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego:

Częstość nieznana: nadwrażliwość, w tym anafilaksja

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Częstość nieznana: zwiększone łaknienie

Zaburzenia psychiczne:

Częstość nieznana: agresja, pobudzenie, omamy, depresja, bezsenność, myśli samobójcze, koszmary senne

Zaburzenia układu nerwowego:

Częstość nieznana: drgawki, parestezje, zawroty głowy (pochodzenia ośrodkowego), omdlenia, drżenie, zaburzenia smaku

Zaburzenia ucha i błędnika:

Częstość nieznana: zawroty głowy (pochodzenia błędnikowego)

Zaburzenia oka:

Częstość nieznana: zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, rotacyjne ruchy gałek ocznych

Zaburzenia serca:

Częstość nieznana: kołatanie serca, tachykardia

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Częstość nieznana: duszność

Zaburzenia żołądka i jelit:

Częstość nieznana: nudności, wymioty, biegunka

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Częstość nieznana: zapalenie wątroby

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Częstość nieznana: bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, zatrzymanie moczu

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Częstość nieznana: obrzęk naczynioruchowy, trwałe wyprysk polekowy, świąd, wysypka, pokrzywka

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

Częstość nieznana: bóle mięśni, ból stawów

SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM XYZAL

Informacja, jaką muszą zawierać przekazy reklamowe skierowane do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Częstość nieznana: obrzęk

Badania diagnostyczne:

Częstość nieznana: zwiększenie masy ciała, nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych
Metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). Opis wybranych działań niepożądanych. Zgłaszano przypadki świądu po przerwaniu stosowania lewocetyryzyny. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp. **Dane podmiotu odpowiedzialnego:** VEDIM Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa. Informacji o leku udziela: UCB Pharma Sp. z o.o./ VEDIM Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa, tel.: + 48 22 696 99 20 **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 11895 (tabletki powlekane), 12390 (roztwór doustny). Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Materiał promocyjny przeznaczony dla osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

Wskazania objęte refundacją: We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji

Wskazania pozarejestacyjne objęte refundacją: zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia

Ceny detaliczne: Xyzal roztwór doustny (0,5 mg/ml 200 ml -24,86 zł)

Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (dotyczy wskazań objętych refundacją): Xyzal roztwór doustny (0,5 mg/ml 200 ml -9,10 zł)

Opracowano: 2025-01