

## SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM: XYZAL ALLERGY

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

**Xyzal Allergy** (*Levocetirizini dihydrochloridum*). Każda tabletka powlekana zawiera 5 mg lewocetyryzyny dichlorowodorku (*Levocetirizini dihydrochloridum*). **Substancje pomocnicze:** każda tabletka zawiera 63,50 mg laktozy jednowodnej. **Wskazania terapeutyczne:** Xyzal Allergy, 5 mg, tabletki powlekane jest wskazany w objawowym leczeniu alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (w tym przewlekłego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa) i pokrzywki u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 lat. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej: Zalecana dawka dobową wynosi 5 mg (1 tabletka powlekana). *Osoby w podeszłym wieku:* U pacjentów w podeszłym wieku z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeniami czynności nerek zaleca się dostosowanie dawki. *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                                           | $\geq 90$                                  | 1 tabletka raz na dobę     |
| Łagodne zaburzenia czynności nerek                                  | 60 – <90                                   | 1 tabletka raz na dobę     |
| Umiarkowane zaburzenia czynności nerek                              | 30 – < 60                                  | 1 tabletka co drugi dzień  |
| Ciężkie zaburzenia czynności nerek                                  | 15 – < 30 (pacjent nie wymagający dializy) | 1 tabletka 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 leku 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 powyżej „Zaburzenia czynności nerek”). *Dzieci i młodzież:* Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: Zalecana dawka dobową wynosi 5 mg (1 tabletka powlekana). 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. **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. **Czas trwania leczenia:** Pacjent nie powinien stosować produktu dłużej niż 10 dni bez konsultacji z lekarzem. Jeśli po upływie 3 dni od rozpoczęcia leczenia nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, powinien skonsultować się z lekarzem. Okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występujące rzadziej niż cztery dni w tygodniu lub utrzymujące się krócej niż cztery tygodnie w ciągu 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 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 wymienioną w punkcie 6.1. Pacjenci ze schyłkową niewydolnością nerek z szacowanym współczynnikiem przesączania kłębuszkowego (eGFR) poniżej 15 ml/min (wymagający dializy). **Specjalne ostrzeżenia i środki**

## SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM: XYZAL ALLERGY

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

**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. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. 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.

### **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 zdarzeń 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 zgłaszano następujące działania niepożądane występujące z częstością 1% lub większą (często:  $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ) po zastosowaniu lewocetyryzyny w dawce 5 mg lub placebo:

| <b>Działania niepożądane (zgodnie z terminologią działań niepożądanych WHO – ang. WHOART)</b> | <b>Placebo (n=771)</b> | <b>Lewocetyryzyna 5 mg (n=935)</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------|
| 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  $\geq 1/1\ 000$  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 badaniach kontrolowanych placebo z udziałem dzieci w wieku od 6 do 11 miesięcy oraz dzieci w wieku od 1 do poniżej 6 lat, 159 pacjentom podawano lewocetyryzynę w dawce odpowiednio 1, mg na dobę przez 2 tygodnie oraz 1,25 mg dwa razy na dobę. Poniżej przedstawiono działania niepożądane zgłaszane po podaniu lewocetyryzyny lub placebo, występujące z częstością 1% lub większą.

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

## SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM: XYZAL ALLERGY

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

| 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<br>(n=240) | Lewocetyryzyna 5 mg<br>(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 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 ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ), 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 sennie. *Zaburzenia układu nerwowego:* Częstość nieznana: drgawki, parestezja, 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 naczyńioruchowy, trwałe wyprysk polekowy, świąd, wysypka, pokrzywka. *Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:* Częstość nieznana: bóle mięśni, ból stawów. *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:* Częstość nieznana: obrzęk. *Badania diagnostyczne:* Częstość nieznana: zwiększenie masy ciała, nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby.

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, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

**Kategoria dostępności:** produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.  
**Dane podmiotu odpowiedzialnego:** VEDIM Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa.  
**Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 27912. 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.

Data opracowania 2024-05.