

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Xyzal 5 mg apvalkotās tabletes

Pieaugušajiem un bērniem no 6 gadu vecuma
Levocetirizini dihydrochloridum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Xyzal un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Xyzal lietošanas
3. Kā lietot Xyzal
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Xyzal
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Xyzal un kādam nolūkam tās lieto

Xyzal aktīvā viela ir levocetirizīna dihidrohlorīds.
Xyzal ir pretalerģijas zāles.

Lieto slimības pazīmju (simptomu) ārstēšanai, ko izraisa:

- alerģisks rinīts (tostarp pastāvīgs alerģisks rinīts);
- nātrene (urtikārija).

2. Kas Jums jāzina pirms Xyzal lietošanas

Nelietojiet Xyzal šādos gadījumos:

- ja Jums ir **alerģija** pret levocetirizīna dihidrohlorīdu, cetirizīnu, hidroksizīnu, vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir smaga nieru slimība, kad nepieciešama dialīze.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Xyzal lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja Jūs, iespējams, nespējat iztukšot savu urīnpūsli (muguras smadzeņu bojājuma vai palielinātas prostatas dēļ), lūdzu, jautājat padomu ārstam.

Ja Jums ir epilepsija vai krampju risks, lūdzu, jautājat padomu ārstam, jo Xyzal lietošana var izraisīt krampju saasināšanos.

Ja Jums tiek plānota alerģijas testa veikšana, jautājat ārstam vai Jums jāpārtrauc lietot Xyzal dažas dienas pirms pārbaudes. Šīs zāles var ietekmēt Jūsu alerģijas testa rezultātus.

Bērni

Xyzal nav ieteicams bērniem līdz 6 gadu vecumam, jo ar apvalkotajām tabletēm nav iespējama devas pielāgošana.

Citas zāles un Xyzal

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Xyzal kopā ar uzturu un dzērienu

Lietojot Xyzal vienlaicīgi ar alkoholu vai citiem līdzekļiem, kas iedarbojas uz smadzenēm, vēlams ievērot piesardzību.

Jutīgiem pacientiem vienlaicīga Xyzal un alkohola vai citu zāļu, kas iedarbojas uz smadzenēm, lietošana var papildus izraisīt uzmanības samazināšanos un rīcībspējas pavājināšanos.

Xyzal var lietot gan kopā ar uzturu, gan atsevišķi.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dažiem ar Xyzal ārstētiem pacientiem var būt miegainība / miegainums, nogurums un nespēks. Pirms pilnībā nezināt, kā šīs zāles Jūs ietekmē, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus, ievērojiet piesardzību. Tomēr īpašās pārbaudēs nav atklāti pierādījumi tam, ka veseliem, pārbaudēs iesaistītajiem cilvēkiem levocetirizīns, lietojot ieteiktajā devā, pavājinātu modrību, spēju reaģēt vai spēju vadīt transportlīdzekli.

Xyzal satur laktozi

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot Xyzal

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam vai farmaceitam.

Pieaugušiem un bērniem no 6 gadu vecuma ieteicamā deva ir viena tablete dienā.

Īpaši norādījumi par devām īpašām populācijām

Nieru un aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem deva var būt mazāka, atbilstoši nieru slimības smaguma pakāpei. Bērniem deva arī tiks izvēlēta atbilstoši ķermeņa masai; devu nosaka ārsts.

Pacienti ar smagu nieru slimību, kad nepieciešama dialīze, Xyzal lietot nedrīkst.

Pacientiem, kuriem ir tikai aknu darbības traucējumi, jālieto parastā nozīmētā deva.

Pacientiem, kuriem ir gan aknu, gan nieru darbības traucējumi, deva var būt mazāka, atbilstoši nieru slimības smaguma pakāpei. Bērniem deva arī tiks izvēlēta atbilstoši ķermeņa masai; devu nosaka ārsts.

Gados vecāki pacienti no 65 gadu vecuma

Gados vecākiem cilvēkiem ar normālu nieru darbību devas pielāgošana nav nepieciešama.

Lietošana bērniem

Xyzal nav ieteicams bērniem līdz 6 gadu vecumam.

Kā un kad Jums jālieto Xyzal?

Tikai iekšķīgai lietošanai.

Tablete jānorij vesela, uzdzertot ūdeni. Zāles var lietot gan ēšanas laikā, gan starp ēdienreizēm.

Cik ilgi Jums jālieto Xyzal?

Lietošanas ilgums ir atkarīgs no traucējumu veida, ilguma un gaitas, un to nosaka ārsts.

Ja esat lietojis Xyzal vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Xyzal vairāk nekā noteikts, pieaugušajiem var rasties miegainība, bērniem – sākumā uzbudinājums un nemiers, pēc tam miegainība.

Ja domājat, ka esat lietojis Xyzal pārāk lielā devā, lūdzu, pastāstiet to ārstam, kurš izlems, kā jārikojas.

Ja esat aizmirsis lietot Xyzal

Ja esat aizmirsis lietot Xyzal vai lietojis devu, kas mazāka par ārsta noteikto, nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Lietojiet nākamo devu kā parasti.

Ja pārtraucat lietot Xyzal

Ārstēšanas pārtraukšanai nevajadzētu radīt negatīvu ietekmi. Tomēr, reti, pārtraucot Xyzal lietošanu, var rasties nieze (intensīva niezēšana), pat tad, ja šie simptomi netika novēroti pirms ārstēšanas sākuma. Simptomi var izzust paši no sevis. Dažos gadījumos šie simptomi var būt izteikti un var būt nepieciešamība atsākt ārstēšanu. Simptomiem vajadzētu izzust, atsākot ārstēšanu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Bieži: var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem
Sausa mute, galvassāpes, nogurums un miegainība

Retāk: var ietekmēt vairāk nekā 1 no 100 cilvēkiem
Nespēks un sāpes vēderā

Nav zināmi: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

Ziņots arī par citām blakusparādībām, piemēram, sirdsklauvēm, paātrinātu sirdsdarbību, krampjiem, dzelšanas un durstīšanas sajūtām, reiboni, ģīboni, trīci, disgeiziju (garšas sajūtas izmaiņām), rotācijas vai kustību sajūtu, redzes traucējumiem, neskaidru redzi, okulogirāciju (acu ābolu nekontrolētas apļveida kustības) sāpīgu vai apgrūtinātu urinēšanu, nespēju pilnībā iztukšot urīnpūsli, tūsku, niezi, izsitumiem, nātreni (ādas pietūkumu, apsārtumu un niezi), izsitumiem uz ādas, aizdusu, ķermeņa masas palielināšanos, sāpēm muskuļos un locītavās, agresīvu vai uzbudinātu uzvedību, halucinācijām, depresiju, bezmiegu, atkārtotām domām vai raizēm par pašnāvību, naktsmurgiem, hepatītu, aknu darbības traucējumiem, vemšanu, paaugstinātu apetīti, sliktu dūšu un caureju. Nieze (intensīva niezēšana), pārtraucot lietošanu.

Līdzko Jums rodas pirmās paaugstinātas jutības reakcijas pazīmes, pārtrauciet Xyzal lietošanu un izstāstiet par to ārstam. Paaugstinātas jutības simptomi var būt mutes, mēles, sejas un/vai rīkles tūska, apgrūtināta elpošana vai rīšana (smaguma sajūta krūtīs vai sēkšana), nātrene, asinsspiediena pēkšņa pazemināšanās, kas var novest līdz kolapsam vai šokam, kam iespējams letāls iznākums.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Xyzal

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz blistera un kastītes pēc "EXP".
Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Xyzal satur

- Aktīvā viela ir levocetirizīna dihidrohlorīds.
Katra apvalkotā tablete satur 5 mg levocetirizīna dihidrohlorīda.
- Citas sastāvdaļas ir: mikrokristāliskā celuloze, laktozes monohidrāts, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds, magnija stearāts, hipromeloze (E464), titāna dioksīds (E171) un makrogols 400.

Xyzal ārējais izskats un iepakojums

Baltas vai gandrīz baltas, ovālas apvalkotas tabletes ar Y logo vienā pusē.
Blisteru iepakojums ar 28 tabletēm.

Informācija uz primārā iepakojuma

Xyzal 5 mg tabletes

Levocetirizīna dihidrohlorīds

Sērija (Lot)

Derīgs līdz (EXP)

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

UCB s.r.o., Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7, Čehijas Republika.

Ražotājs

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

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija: Xyzall

Beļģija: Xyzall

Čehija: Xyzal

Kipra: Xyzal

Dānija: Xyzal

Igaunija: Xyzal

Somija: Xyzal

Francija: Xyzall

Ungārija: Xyzal 5 mg filmtabletta

Vācija: Xusal

Grieķija: Xozal

Īrija: Xyzal

Itālija: Xyzal

Latvija: Xyzal

Lietuva: Xyzal

Luksemburga: Xyzall

Malta: Xyzal
Nīderlande: Xyzal
Norvēģija: Xyzal
Polija: Xyzal
Portugāle: Xyzal
Slovākijas Republika: Xyzal
Slovēnija: Xyzal
Spānija: Xazal
Lielbritānija: Xyzal

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 10/2022