

Indlægsseddel: Information til brugeren

Xyzal 5 mg/ml orale dråber, opløsning

Til voksne og børn fra 2 år og opefter

Levocetirizindihydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Xyzal
3. Sådan skal De tage Xyzal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Xyzal er levocetirizindihydrochlorid.
Xyzal er et lægemiddel mod allergi.

Anvendes til behandling af tegn på sygdom (symptomer) forbundet med:
allergisk snue (allergisk rhinit) (herunder vedvarende allergisk snue)
nældefeber (urticaria).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Xyzal

Tag ikke Xyzal

- hvis De er allergisk over for levocetirizindihydrochlorid, over for cetirizin, over for hydroxyzin eller over for et af de øvrige indholdsstoffer i Xyzal (angivet i afsnit 6).
- hvis De har alvorligt nedsat nyrefunktion (alvorligt nyresvigt med kreatininclearance under 10 ml/min).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Xyzal.

Spørg Deres læge til råds, hvis der er sandsynlighed for, at De kan have problemer med at tømme blæren (ved tilstande som rygmarvsskade eller forstørret blærehalskirtel (prostata)).

Spørg Deres læge til råds, hvis du lider af epilepsi eller har risiko for kramper, da Xyzal kan forårsage forværring af krampeanfald.

Hvis det er planlagt, at De skal have foretaget en allergitest, skal De spørge Deres læge, om De skal stoppe med at tage Xyzal nogle dage før testen. Xyzal kan påvirke resultatet af Deres allergitest.

Børn

Anvendelse af Xyzal anbefales ikke til spædbørn og børn under 2 år.

Brug af anden medicin sammen med Xyzal

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af Xyzal sammen med mad, drikke og alkohol

Vær forsigtig med at tage Xyzal samtidig med alkohol eller andre midler, som påvirker hjernen. Hos følsomme patienter kan samtidig brug af Xyzal og alkohol eller andre midler, som påvirker hjernen, forårsage yderligere reduceret årvågenhed og nedsat præstationsevne.

Xyzal kan tages med eller uden mad.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Nogle patienter, som behandles med Xyzal, kan opleve søvntrang/døsighed, træthed og udmattelse. Hvis De har i sinde at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, bør De derfor vente, til De ved, hvordan De reagerer på medicinen. Særlige studier viser dog, at denne medicin ikke nedsætter raske testpersoners koncentration, reaktionsevne eller evne til at føre motorkøretøj efter indtagelse af levocetirizin i den anbefalede dosis.

Xyzal indeholder methylparahydroxybenzoat og propylparahydroxybenzoat

Methylparahydroxybenzoat (E 218) og propylparahydroxybenzoat (E 216) kan give allergiske reaktioner (muligvis forsinkede), såsom hovedpine, mavebesværigheder og diarré.

3. Sådan skal De tage Xyzal

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er

Voksne og unge fra 12 år og opefter: 20 dråber en gang daglig.

Dosering til særlige patientgrupper:

Nedsat nyre- og leverfunktion

Patienter med nedsat nyrefunktion kan få ordineret en lavere dosis afhængigt af sværhedsgraden af deres nyrelidelse. Hos børn vil dosis desuden fastsættes i forhold til kropsvægt. Dosis fastsættes af Deres læge.

Patienter, der har svært nedsat nyrefunktion, må ikke tage Xyzal.

Patienter, som kun har nedsat leverfunktion, bør tage den sædvanligt anbefalede dosis.

Patienter, som både har nedsat lever- og nyrefunktion, kan få ordineret en lavere dosis afhængigt af sværhedsgraden af nyresygdommen. Hos børn vil dosis desuden fastsættes i forhold til kropsvægt. Dosis fastsættes af Deres læge.

Ældre fra 65 år og opefter

Dosisjustering er ikke nødvendig hos ældre patienter, forudsat at nyrefunktionen er normal.

Brug til børn

Børn mellem 6 og 12 år: 20 dråber en gang dagligt.

Børn mellem 2 og 6 år: 5 dråber 2 gange dagligt.

Anvendelse af Xyzal anbefales ikke til spædbørn og børn under 2 år.

Hvordan og hvornår skal De tage Xyzal?

Kun til indtagelse gennem munden (oralt).

Xyzal kan tages med eller uden mad.

Dråberne skal anbringes på en ske eller fortyndes med vand og tages gennem munden.

Hvis dråberne fortyndes, bør mængden af vand som tilsættes, tilpasses således at patienten er i stand til at synke det hele. Dette gælder især for børn. Den fortyndede opløsning skal tages med det samme.

Når dråberne tælles, skal flasken holdes lodret (toppen nedad).

Hvis strømmen af dråber er mangelfuld, og hvis den korrekte mængde dråber ikke er afgivet, skal flasken vendes til opretstående position, derefter holdes toppen nedad igen, og tællingen af dråber fortsættes.

Hvor længe skal De tage Xyzal?

Varigheden af behandlingen afhænger af type, varighed og forløb af Deres gener og fastsættes af Deres læge.

Hvis De har taget for meget Xyzal

Hvis De har taget mere af Xyzal end foreskrevet, kan det medføre døsigthed hos voksne. Børn kan i starten udvise uro og rastløshed efterfulgt af døsigthed.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Xyzal, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og De føler Dem utilpas.

Hvis De har glemt at tage Xyzal

Hvis De glemmer at tage Xyzal, eller hvis De tager en lavere dosis, end lægen har foreskrevet, må De ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den næste dosis til normal tid.

Hvis De holder op med at tage Xyzal

Ophør af behandlingen bør ikke medføre bivirkninger. I sjældne tilfælde kan der dog forekomme pruritus (intens kløe), hvis De stopper med at tage Xyzal, selvom disse symptomer ikke var til stede før behandlingsstart. Symptomerne forsvinder i nogle tilfælde af sig selv. I nogle tilfælde kan symptomerne være intense og kan kræve at behandlingen genoptages. Symptomerne bør forsvinde, når behandlingen genoptages.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

Mundtørhed, hovedpine, træthed og søvntræng/døsigthed.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

Udmattelse og mavesmerter.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Andre bivirkninger såsom hjertebanken, øget hjertefrekvens, krampeanfald, prikken og stikken, svimmelhed, besvimelse, rysten, smagsforstyrrelse (dysgeusi), en fornemmelse af at snurre rundt eller bevæge sig, synsforstyrrelser, sløret syn, okulogyration (ukontrollerede cirkulære bevægelser af øjnene), smertefuld eller vanskelig vandladning, manglende evne til at tømme blæren helt, vand i kroppen (ødemer), kløe, udslæt, nældefeber (hævelse, rødme og kløe på huden), hudreaktion, kortåndethed, vægtøgning, muskelsmerter, ledsmerter, aggressiv eller ophidset adfærd, hallucinationer, depression, søvnløshed, tilbagevendende tanker om eller optagethed af selvmord, mareridt, leverbetændelse, unormal leverfunktion, opkastning, øget appetit, kvalme og diarré er også indberettet. Pruritus (intens kløe) efter behandlingen stoppes.

Ved det første tegn på en overfølsomhedsreaktion skal De stoppe med at tage Xyzal og kontakte Deres læge omgående. Symptomer på overfølsomhedsreaktion kan omfatte: hævelse i munden, tungen, ansigtet og/eller svælget, vejrtræknings- eller synkebesvær (strammende fornemmelse i brystet eller pibende vejrtrækning), nældefeber, pludseligt blodtryksfald, som fører til kollaps eller shock, hvilket kan være livstruende.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

Skal anvendes inden for 3 måneder efter første åbning.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Xyzal indeholder

- Aktivt stof: levocetirizindihydrochlorid
1 ml (hvilket svarer til 20 dråber) indeholder 5 mg levocetirizindihydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumacetat trihydrat, eddikesyre, propylenglycol, methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216), glycerol 85 %, saccharinnatrium og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

De orale dråber er en klar og farveløs opløsning i en ravgul glasflaske forsynet med dråbeanordning i farveløs lavdensitet polyethylen og lukket med et hvidt børnesikret låg af polypropylen.

Pakningsstørrelser: 10 ml, 15 ml og 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

UCB Nordic A/S

Edvard Thomsens Vej 14

2300 København S

Fremstiller

Aesica Pharmaceuticals S.r.l

Via Praglia 15

I-10044 Pianezza (TO)

Italien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien: Xyzall

Danmark: Xyzal

Finland: Xyzal

Frankrig: Xyzall

Tyskland: Xusal

Grækenland: Xozal

Irland: Xyzal

Italien: Xyzal

Luxemburg: Xyzall

Norge: Xyzal

Portugal: Xyzal

Spanien: Xazal

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2018.