

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **Xyzal<sup>®</sup>, 5 mg, film tablete**

#### **levocetirizin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

#### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Xyzal i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Xyzal
3. Kako se uzima lek Xyzal
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Xyzal
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

#### **1. Šta je lek Xyzal i čemu je namenjen**

Lek Xyzal sadrži aktivnu supstancu levocetirizin-dihlorid. Levocetirizin spada u grupu antihistaminika (antialergijski lekovi).

Lek Xyzal, film tableta je namenjen za simptomatsku terapiju:

- alergijskog rinitisa (uključujući i perzistentni alergijski rinitis);
- koprivnjače (urtikarije).

#### **2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Xyzal**

##### **Lek Xyzal ne smete uzimati**

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na levocetirizin-dihlorid, na cetirizin, na hidoksizin ili na bilo koje druge derivate piperazina ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ako imate teško oštećenje bubrežne funkcije (tešku bubrežnu insuficijenciju sa klirensom kreatinina manjim od 10 mL/min).

##### **Upozorenja i mere opreza**

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Xyzal.

Ukoliko imate probleme sa pražnjenjem mokraćne bešike (u stanjima kao što su oštećenje kičmene moždine ili uvećana prostata) treba da se obratite za savet Vašem lekaru.

Ukoliko bolujete od epilepsije ili ako postoji rizik od pojave konvulzija, treba da se obratite za savet Vašem lekaru, jer uzimanje leka Xyzal može dovesti do pogoršanja napada.

Ukoliko ste upućeni da radite alergološke testove na koži (kožne probe), pitajte svog lekara da li treba da prekinete terapiju lekom Xyzal nekoliko dana pre testova. Ovaj lek može da utiče na rezultate alergoloških testova.

Pruritus (intenzivan svrab) se može javiti nakon prestanka uzimanja levocetirizina (*videti odeljak Ako naglo prestanete da uzimate lek Xyzal*)

#### *Deca*

Primena leka Xyzal se ne preporučuje kod dece mlađe od 6 godina, s obzirom na to da nije moguće prilagoditi dozu sa film tabletama.

#### **Drugi lekovi i lek Xyzal**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, do nedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

#### **Uzimanje leka Xyzal sa hranom, pićima i alkoholom**

Treba izbegavati konzumiranje alkohola tokom terapije lekom Xyzal. Takođe, oprez je potreban kada se lek Xyzal uzima u isto vreme sa drugim supstancama/lekovima koji deluju na mozak.

Kod osetljivih pacijenata, istovremena primena leka Xyzal i alkohola ili drugih supstanci/lekova koji deluju depresorno na centralni nervni sistem (mozak) može dovesti do dodatnog smanjenja budnosti i umanjiti radnu sposobnost.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre nego što uzmete ovaj lek.

#### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Pojedini pacijenti koji uzimaju lek Xyzal mogu osetiti pospanost, zamor i slabost. Ukoliko nameravate da vozite ili rukujete mašinama, treba najpre da utvrdite kako ovaj lek utiče na Vas. Inače, u specijalnim ispitivanjima sprovedenim kod zdravih ispitanika nije utvrđeno da levocetirizin u preporučenoj dozi smanjuje budnost, reaktivnost ili sposobnost upravljanja vozilom.

#### **Lek Xyzal sadrži laktozu**

Ove tablete sadrže laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

### **3. Kako se uzima lek Xyzal**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ako niste sigurni, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Preporučena doza za odrasle i decu uzrasta 6 godina i stariju je jedna tableta dnevno.

#### Preporuke za doziranje za posebne populacije pacijenata:

##### *Oštećenje funkcije bubrega i jetre*

Pacijentima sa oštećenom funkcijom bubrega mogu biti propisane manje doze, u zavisnosti od stepena oštećenja funkcije bubrega, a kod dece sa oštećenom funkcijom bubrega doza će biti određena i na osnovu telesne mase. Dozu će odrediti Vaš lekar.

Pacijenti sa teškim oštećenjem funkcije bubrega ne smeju uzimati lek Xyzal.

Pacijenti koji imaju samo oštećenje funkcije jetre treba da uzimaju uobičajenu preporučenu dozu.

Pacijentima koji imaju oštećenje funkcije i jetre i bubrega mogu biti date manje doze u zavisnosti od stepena oštećenja bubrega, a kod dece sa oštećenjem funkcije i jetre i bubrega doza će biti određena i na osnovu telesne mase. Dozu će odrediti Vaš lekar.

*Stariji pacijenti (65 godina i više)*

Kod starijih pacijenata ukoliko je funkcija bubrega normalna nije potrebno podešavati dozu.

Primena kod dece

Lek Xyzal se ne preporučuje kod dece mlađe od 6 godina.

Način upotrebe

Samo za oralnu upotrebu.

Tabletu leka Xyzal treba da progutate celu sa vodom, može se uzeti sa hranom ili bez nje.

Trajanje terapije zavisi od vrste, dužine trajanja i toka Vaše bolesti i odrediće ga Vaš lekar.

**Ako ste uzeli više leka Xyzal nego što treba**

Ukoliko ste uzeli više leka Xyzal nego što je trebalo, može doći do povećanja pospanosti kod odraslih, a kod dece prvo se javljaju agitacija i nemir, a zatim pospanost.

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Xyzal nego što bi trebalo, odmah obavestite o tome lekara koji će zatim odlučiti koje mere je potrebno preduzeti.

**Ako ste zaboravili da uzmete lek Xyzal**

Ako ste zaboravili da uzmete lek Xyzal ili ako ste uzeli manju dozu od one koju Vam je propisao lekar, ne uzimajte duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu. Sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme.

**Ako naglo prestanete da uzimate lek Xyzal**

Prekid terapije lekom Xyzal ne bi trebalo da ima štetne efekte. Ipak, ako prestanete da uzimate lek Xyzal, u retkim slučajevima može se javiti pruritus, čak i ako ovi simptomi nisu bili prisutni pre početka lečenja. Simptomi mogu proći spontano. U nekim slučajevima, simptomi mogu biti intenzivni i mogu zahtevati ponovno uvođenje lečenja. Simptomi bi se trebali povući kada se ponovo uvede lečenje.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

**4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): suva usta, glavobolja, umor i pospanost.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): slabost i bol u stomaku.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

Na pojavu prvih znakova reakcije preosetljivosti, prestanite sa uzimanjem leka Xyzal i odmah se obratite lekaru. Može se javiti alergijska reakcija praćena oticanjem očnih kapaka, usana, jezika i grla koje uzrokuje teškoće pri disanju i gutanju (angioneurotski edem).

U najtežem slučaju može doći do razvoja teške alergijske reakcije (anafilaksa) koja je praćena osipom, oticanjem lica, zviždanjem u grudima, otežanim disanjem, padom krvnog pritiska, a može doći do gubitka svesti, kome i smrtnog ishoda.

Ostala neželjena dejstva: osećaj lupanja srca, ubrzan rad srca, konvulzije, osećaj bockanja i trnjenja, vrtoglavica, kratkotrajni gubitak svesti, tremor, poremećaj čula ukusa, vrtoglavica sa osećajem okretanja ili pomicanja, problemi sa vidom, zamagljen vid, okulogiracije (nekontrolisani kružni pokreti očiju), bolno ili otežano mokrenje, nemogućnost kompletnog pražnjenja mokraćne bešike, otok, svrab, osip, koprivnjača (oticanje, crvenilo i svrab kože), alergijske reakcije na koži, otežano disanje, povećanje telesne mase, bol u mišićima, bol u zglobovima, agresivno ponašanje ili uznemirenost, halucinacije, depresija, nesanica, preokupiranost i ponavljajuće misli o samoubistvu (suicidalne ideje), noćne more, zapaljenje jetre, poremećaj vrednosti dobijenih u testovima funkcije jetre, povraćanje, povećan apetit, mučnina i proliv. Pruritus (intenzivan svrab) nakon prekida lečenja.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **5. Kako čuvati lek Xyzal**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Xyzal posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do:”.

Datum isteka se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

### **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

#### **Šta sadrži lek Xyzal**

-Aktivna supstanca je levocetirizin-dihidrochlorid.

Jedna film tableta sadrži 5 mg levocetirizin-dihidrochlorida.

-Pomoćne supstance

Jezgro: celuloza, mikrokristalna; laktoza, monohidrat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat;

Omotič: *Opadry Y-1-7000*: hipromeloza (E464), titan-dioksid (E171) i makrogol 400.

#### **Kako izgleda lek Xyzal i sadržaj pakovanja**

Ovalne film tablete, bele do skoro bele boje, sa utisnutom oznakom „Y” sa jedne strane.

#### *Pakovanje 10 x 5 mg*

Unutrašnje pakovanje je OPA/Al/PVC/Al blister.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister sa po 10 film tableta i Uputstvo za lek.

*Pakovanje 30 x 5 mg*

Unutrašnje pakovanje je OPA/Al/PVC/Al blister.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera sa po 10 film tableta i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

MEDIS PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11b, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

AESICA PHARMACEUTICALS S.R.L., Via Praglia 15, Pianezza (Torino), Italija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Februar, 2019.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

Xyzal, film tablete, 10 x (5mg): 515-01-00703-18-002 od 28.02.2019.

Xyzal, film tablete, 30 x (5mg): 515-01-00701-18-002 od 28.02.2019.