

Indlægsseddel: Information til brugeren

Xyzal 5 mg filmovertrukne tabletter

Til voksne og børn fra 6 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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. 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).

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

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

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 De 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 børn under 6 år, da det med de filmovertrukne tabletter ikke er muligt at foretage dosisjustering.

Brug af andre lægemidler sammen med Xyzal

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

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 frugtbarhed

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 arbejdssikkerhed

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 lægemidlet. Særlige studier viser dog, at dette lægemiddel ikke nedsætter raske testpersoners koncentration, reaktionsevne eller evne til at føre motorkøretøj efter indtagelse af levocetirizin i den anbefalede dosis.

Xyzal indeholder lactose

Kontakt lægen, før De tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

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 for voksne og børn over 6 år er 1 tablet 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

Anvendelse af Xyzal anbefales ikke til børn under 6 år.

Hvordan og hvornår skal De tage Xyzal?

Kun til indtagelse gennem munden (oralt).

Xyzal-tabletterne skal synkes hele med væske og kan tages med eller uden mad.

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 flere Xyzal-tabletter end foreskrevet, kan det medføre døsighed hos voksne. Børn kan i starten udvise uro og rastløshed efterfulgt af døsighed.

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, 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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

Mundtørhed, hovedpine, træthed og søvntrang/døsighed.

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, mararidt, 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 apotekspersonalet. 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

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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Xyzal indeholder

- Aktivt stof: levocetirizindihydrochlorid.
Hver filmovertrukket tablet indeholder 5 mg levocetirizindihydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, hypromellose (E 464), titandioxid (E 171) og macrogol 400.

Udseende og pakningsstørrelser

De filmovertrukne tabletter er hvide til grålighvide, ovale og mærket med Y på den ene side.

De findes i blisterpakninger med 1, 2, 4, 5, 7, 10, 2 x 10, 10 x 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 90 og 100 tabletter.

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

UCB Nordic A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S

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

UCB Pharma Ltd,
208 Bath Road
Slough, Berkshire
SL1 3WE
Storbritannien

ExtractumPharma Co. Ltd.
6413 Kunfehértó, IV. körzet 6.
Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig: Xyzall
Belgien: Xyzall
Tjekkiet: Xyzal
Cypern: Xyzal
Danmark: Xyzal
Estland: Xyzal
Finland: Xyzal
Frankrig: Xyzall
Ungarn: Xyzal 5 mg filmtabletta
Tyskland: Xusal
Grækenland: Xozal
Irland: Xyzal
Italien: Xyzal
Letland: Xyzal
Litauen: Xyzal
Luxemburg: Xyzall
Malta: Xyzal
Holland: Xyzal
Norge: Xyzal
Polen: Xyzal
Portugal: Xyzal
Slovakiet: Xyzal
Slovenien: Xyzal
Spanien: Xazal
Storbritannien: Xyzal

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11. februar 2022.