



Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Xyzal®

5 mg compresse rivestite con film

Per adulti e bambini a partire dai 6 anni di età
Levocetirizina dicloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Xyzal e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Xyzal
3. Come prendere Xyzal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Xyzal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Xyzal e a cosa serve

Il principio attivo di Xyzal è levocetirizina dicloridrato.

Xyzal è un medicinale antiallergico.

Per il trattamento dei segni della malattia (sintomi) associati a:

- rinite allergica (inclusa la rinite allergica persistente);
- orticaria cronica (orticaria cronica idiopatica).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Xyzal

Non prenda Xyzal

- se è **allergico** alla levocetirizina dicloridrato, alla cetirizina, all'idrosizina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha **una grave compromissione della funzionalità renale** (insufficienza renale grave con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Xyzal.

Chieda consiglio al medico se è probabile che non sia in grado di vuotare la vescica (in condizioni quali: lesione al midollo spinale o prostata ingrossata).

Se deve fare un test per l'allergia, chiedi al medico se deve interrompere l'assunzione di Xyzal per alcuni giorni prima del test. Questo medicinale può alterare i risultati del test per l'allergia.

Bambini

Non è raccomandato l'uso di Xyzal nei bambini al di sotto dei 6 anni poiché le compresse rivestite con film non permettono l'adattamento della dose.

Altri medicinali e Xyzal

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Xyzal con cibi, bevande e alcol

Si consiglia cautela se Xyzal è assunto insieme all'alcol o altre sostanze che agiscono sul cervello.

In pazienti sensibili, l'assunzione contemporanea di Xyzal e alcol o altre sostanze che agiscono sul cervello può causare ulteriore riduzione della vigilanza e compromissione delle prestazioni.

Xyzal può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni pazienti, a seguito del trattamento con Xyzal, possono manifestare sonnolenza/torpace, stanchezza e spossatezza. Si consiglia cautela nel guidare o nell'utilizzare macchinari finché non conosce l'effetto di questo medicinale sulla sua persona. Test specifici, condotti su volontari sani, non hanno comunque rilevato alcuna riduzione del grado di vigilanza, della capacità di reazione o della capacità di guidare a seguito dell'assunzione di levocetirizina al dosaggio raccomandato.

Xyzal contiene lattosio

Le compresse contengono lattosio, se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.



3. Come prendere Xyzal

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata per gli adulti e i bambini di 6 anni di età ed oltre è di una compressa al giorno.

Speciali istruzioni sulle dosi per specifiche popolazioni:

Compromissione renale ed epatica

Ai pazienti con funzionalità renale compromessa può essere somministrata una dose più bassa in accordo con la gravità della loro malattia renale e nei bambini la dose sarà scelta sulla base del peso corporeo; la dose sarà determinata dal medico.

Pazienti che hanno una grave compromissione della funzionalità renale non devono assumere Xyzal.

Pazienti che hanno solo la funzionalità epatica compromessa devono assumere la dose abituale prescritta.

Ai pazienti che hanno sia la funzionalità epatica che renale compromesse, può essere data una dose più bassa in relazione alla gravità della malattia renale e, nei bambini, la dose sarà anche scelta sulla base del peso corporeo; la dose sarà determinata dal medico.

Pazienti anziani di età ≥ 65 anni

Non è necessario alcun adattamento della dose nei pazienti anziani, purché la loro funzionalità renale sia normale.

Uso nei bambini

Xyzal compresse non è raccomandato per i bambini al di sotto dei 6 anni di età.

Come e quando deve prendere Xyzal?

Solo per uso orale. Le compresse devono essere deglutite intere con acqua e possono essere assunte con o senza cibo.

Per quanto tempo deve prendere Xyzal?

La durata del trattamento dipende dal tipo, dalla durata e dal decorso dei suoi disturbi ed è stabilita dal medico.

Se prende più Xyzal di quanto deve

L'assunzione di una quantità di Xyzal più elevata del necessario può causare sonnolenza negli adulti. I bambini possono mostrare inizialmente eccitazione ed irrequietezza seguita da sonnolenza.

Se pensa di aver preso una dose eccessiva di Xyzal, informi il medico, che deciderà quali azioni dovranno essere intraprese.

Se dimentica di prendere Xyzal

Se dimentica di prendere Xyzal o se assume una dose più bassa di quella prescritta dal medico, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva all'ora stabilita.

Se interrompe il trattamento con Xyzal

L'interruzione del trattamento non dovrebbe avere effetti negativi. Tuttavia, se interrompe il trattamento con Xyzal, può raramente presentarsi prurito (pizzicore intenso), anche se tale sintomo non era presente prima dell'inizio del trattamento. Questo sintomo può risolversi spontaneamente. In alcuni casi, il sintomo può essere intenso e può essere necessario ricominciare il trattamento. Tale sintomo dovrebbe risolversi quando si ricomincia il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comuni: possono interessare fino ad 1 persona su 10

Bocca secca, mal di testa, stanchezza e sonnolenza/assopimento.

Non comuni: possono interessare fino ad 1 persona su 100

Spossatezza e dolori addominali.

Non noti: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
Sono stati riportati altri effetti indesiderati come palpitazioni, frequenza cardiaca aumentata, convulsioni, formicolio, capogiro, sincope, tremore, disgeusia (alterazione del senso del gusto), sensazione di rotazione o movimento, disturbi visivi, visione offuscata, dolore o difficoltà nell'urinare, incapacità di svuotamento completo della vescica, edema, prurito, rash, orticaria (rigonfiamento, arrossamento e prurito cutaneo), eruzione cutanea, respiro corto, incremento di peso, dolore muscolare, dolore articolare, comportamento aggressivo o agitato, allucinazione, depressione, insonnia, preoccupazioni o pensieri suicidi ricorrenti, epatite, funzionalità epatica anormale, vomito, aumento dell'appetito, nausea e diarrea. Prurito (pizzicore intenso) a seguito di sospensione del trattamento.

Interrompa l'assunzione di Xyzal ai primi segni di reazione di ipersensibilità e contatti il medico immediatamente. I sintomi della reazione di ipersensibilità possono includere: gonfiore della bocca, della lingua, del viso e/o della gola, difficoltà di respiro o di deglutizione (costrizione toracica o sibilo) orticaria, improvvisa caduta della pressione del sangue che può portare al collasso o shock, che può essere fatale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Xyzal

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta interna e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Xyzal

- Il principio attivo è levocetirizina dicloridrato
Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di levocetirizina dicloridrato.
- Gli eccipienti sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa (E464), titanio diossido (E171) e macrogol 400.

Descrizione dell'aspetto di Xyzal e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film sono bianche o biancastre, ovali, con un logo ad Y su di un lato.

Esse sono fornite in blister da 1, 2, 4, 5, 7, 10, 2 x 10, 10 x 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 90 e 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

UCB Pharma S.p.A., Via Varesina 162, 20156 Milano (Italia)

Produttore

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria: Xyzall
Belgio: Xyzall
Cipro: Xyzal
Danimarca: Xyzal
Estonia: Xyzal
Finlandia: Xyzal
Francia: Xyzall
Germania: Xusal
Grecia: Xozal
Irlanda: Xyzal
Italia: Xyzal
Lettonia: Xyzal
Lituania: Xyzal
Lussemburgo: Xyzall
Malta: Xyzal
Norvegia: Xyzal
Paesi Bassi: Xyzal
Polonia: Xyzal
Portogallo: Xyzal
Regno Unito: Xyzal
Repubblica Ceca: Xyzal
Repubblica Slovacca: Xyzal
Slovenia: Xyzal
Spagna: Xazal
Ungheria: Xyzal

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 07/2017

CIA74365E

01884