

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Xyzal, 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid Levotsetirisiindivesinikkloriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Xyzal ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Xyzal'i võtmist
3. Kuidas Xyzal'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Xyzal'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Xyzal ja milleks seda kasutatakse

Xyzal'i toimeaine on levotsetirisiindivesinikkloriid.
Xyzal on allergiavastane ravim.

Haigusnähtude (sümptomite) raviks, mis on seotud järgnevaga:

- allergiline nohu (k.a püsiv allergiline nohu);
- nõgeslööve (urtikaaria).

2. Mida on vaja teada enne Xyzal'i võtmist

Ärge võtke Xyzal'i:

- kui olete toimeainele levotsetirisiindivesinikkloriid või antihistamiinile või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**;
- kui teil on **raske neerufunktsiooni kahjustus** (raske neerupuudulikkus kreatiniini kliirensiga alla 10 ml/min).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Xyzal tablette ei soovitata kasutada alla 6-aastastel lastel, sest 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid ei võimalda annust kohandada.

Kui võib juhtuda, et te ei saa tühjendada oma põit (see võib olla lülisamba kahjustuse või suurenenud eesnäärme korral), siis pidage nõu oma arstiga.

Muud ravimid ja Xyzal

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Xyzal koos toidu ja joogiga

Xyzal'i võtmisel koos alkoholiga tuleb olla ettevaatlik.

Tundlikel patsientidel võib tsetirisiini või levotsetirisiini manustamine koos alkoholi või teiste kesknärvisüsteemi pärssivate ainetega avaldada mõju kesknärvisüsteemile, kuigi ratsemaat tsetirisiin ei oma alkoholi toimet potentsierivaid omadusi.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõnedel Xyzal'i võtvatel patsientidel võib esineda unisust, väsimust ja jõuetust. Kui kavatsete autot juhtida või käsitseda masinaid olge ettevaatlik, kuni olete kindel, kuidas see ravim teid mõjutab. Kuigi spetsiaalsed testid tervete vabatahtlikega, kes võtsid levotsetirisiini soovitatud annustes, ei näidanud vaimse võimekuse ja reaktsiooniaja langust.

Xyzal sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Xyzal'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annustamine

Soovitatav annus täiskasvanutele ja üle 6-aastastele lastele on 1 tablett ööpäevas.

Annustamine teatud patsientidele

Neerufunktsiooni kahjustusega patsientidele tuleb anda väiksem annus, sõltuvalt nende neeruhaiguse raskusest ning ka laste puhul kohandatakse annust lähtuvalt nende kehakaalust; annuse määrab alati arst.

Raske neerufunktsiooni kahjustusega patsiendid ei tohi Xyzal'i võtta.

Ainult maksafunktsiooni häirega patsiendid võivad kasutada arsti poolt määratud tavalist annust.

Nii neeru- kui maksafunktsiooni häiretega patsientidel tuleb annust vähendada, sõltuvalt neeruhaiguse raskusest ning lastel määratakse annus lähtuvalt kehakaalust; annuse määrab kindlaks teie raviarst.

Alla 6-aastastel lastel Xyzal tablette kasutada ei soovitata.

Eakatel ei ole vaja annust kohandada eeldusel, et neil on normaalne neerufunktsioon.

Kuidas ja millal Xyzal'i võtta?

Tablett tuleb tervelt koos vedelikuga alla neelata. Ravimit võib manustada söögiaegadest sõltumatult.

Kui te võtate Xyzal'i rohkem kui ette nähtud

Kui te võtsite Xyzal'i rohkem kui ette nähtud, võib see põhjustada täiskasvanutel unisust. Lastel võib esialgu tekkida erutus ja rahutus, millele järgneb unisus.

Kui te kahtlustate, et olete võtnud Xyzal'i üleannuse, rääkige sellest palun oma arstile, kes saab anda nõu edasise tegevuse suhtes.

Kui te unustate Xyzal'i võtta

Kui te unustasite Xyzal'i võtta või võtsite vähem kui arsti poolt määratud, ärge võtke kahekordset annust et seda heastada; lihtsalt oodake järgmise korralise annuse võtmiseni ja võtke siis arsti poolt määratud tavaline annus.

Kui te lõpetate Xyzal'i võtmise

Ravi lõpetamisel ei peaks esinema kahjulikke toimeid. Sümptomid võivad taastekkida, aga mitte raskemal kujul, kui enne ravi algust.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sage: võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st
suukuivus, peavalu, väsimus ja uimasus/unisus.

Aeg-ajalt: võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st
kurnatus ja kõhuvalu.

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel
Teatatud on ka teistest kõrvaltoimetest, nt palpitatsioonid, kiirenenud pulss, krambihood, surin ja torkimistunne, pearinglus, minestus, värisemine, düsgeusia (maitsetundlikkuse muutus), pöörlemis- või liikumistunne, nägemishäired, hägune nägemine, valu urineerimisel või urineerimishäire, võimetus täielikult põit tühjendada, tursed, pruuritus (sügelus), lööve, nõgestõbi (naha turse, punetus ja sügelemine), nahalööbimine, hingeldus, kehakaalu tõus, lihasvalu, agressiivne või erutatud käitumine, hallutsinatsioon, depressioon, unetus, perioodilised või valdavalt enesetapuga seotud mõtted, maksapõletik, maksafunktsiooni häired, oksendamine, suurenenud söögiisu ja iiveldus.

Esimeste **ülitundlikkusnähtude** ilmnemisel lõpetage Xyzal'i võtmine ja rääkige sellest koheselt oma arstile. Ülitundlikkusreaktsiooni sümptomite hulka kuuluvad suu-, keele-, näo- ja/või kõriturse, hingamis- või neelamisraskused (raskustunne rinnus või hingeldus) koos lööbega, järsk vererõhu langus, mille tagajärjel võib tekkida minestamine või šokk, mis võib olla surmaga lõppev.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Xyzal'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistrile ja karbile. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Xyzal sisaldab

- Toimeaine on 5 mg levotsetirisiinivesinikkloriidi. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg levotsetirisiinivesinikkloriidi.
- Teised abiained on mikrokristalne tselluloos, laktoosmonohüdraat, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat, hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), makrogool 400.

Kuidas Xyzal välja näeb ja pakendi sisu

Valge või kahvatuvalge ovaalne õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on markeering Y. Pakendis on 1, 2, 4, 5, 7, 10, 2 x 10, 10 x 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 90, 100 tabletti. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

UCB Pharma Oy Finland
Itsehallintokuja 6
FI-02600 Espoo
Soome

Tootja:

Aesica Pharmaceuticals S.r.l, Via Praglia 15, I-10044 Pianezza (TO), Itaalia
UCB Pharma Ltd, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Ühendkuningriik
Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Opłotek 26, 01-940 Warsaw, Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

OÜ Medfiles Ltd.

Vasara 50
50113 Tartu
Telefon 7305415
Faks 7305416

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria: Xyzall

Belgia: Xyzall

Tšehhi: Xyzal

Küpros: Xyzal

Taani: Xyzal

Eesti: Xyzal

Soome: Xyzal

Prantsusmaa: Xyzall

Ungari: Xyzal

Saksamaa: Xusal

Kreeka: Xosal

Iirimaa: Xyzal

Itaalia: Xyzal

Läti: Xyzal

Leedu: Xyzal

Luksemburg: Xyzall

Malta: Xyzal

Holland: Xyzal

Norra: Xyzal

Poola: Xyzal

Portugal: Xyzal

Slovakkia: Xyzal

Sloveenia: Xyzal

Hispaania: Xazal

Ühendkuningriik: Xyzal

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2013