

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Xyzal, 0,5 mg/ml suukaudne lahus** Täiskasvanutele ja 2-aastastele ning vanematele lastele 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. Vt lõik 4.

#### **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 toimeaine levotsetirisiindivesinikkloriid või antihistamiini 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**

Enne Xyzal'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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

##### **Lapsed**

Xyzal'i ei soovitata kasutada imikutel ja alla 2-aastastel lastel.

##### **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, joogi ja alkoholiga**

Xyzal'i võtmisel koos alkoholiga tuleb olla ettevaatlik. Tundlikel patsientidel võib tsetirisiini või levotsetirisiini manustamine koos alkoholi või teiste kesknärvisüsteemi pärssivate ainetega avaldada mõju tähelepanuvõimele.

Xyzal'i võib võtta koos toiduga või ilma.

### **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. Võrdlevad kliinilised uuringud ei ole siiski tõestanud, et levotsetirisiin soovitatud annuse kasutamisel vähendaks vaimset erksust, reaktsioonikiirust või autojuhtimise võimet.

### **Xyzal sisaldab vedelat maltitooli, metüülparahüdroksübensoati ja propüülparahüdroksübensoati**

- See ravim sisaldab vedelat maltitooli. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne Xyzal'i võtmist oma arstiga nõu.
- Metüülparahüdroksübensoat ja propüülparahüdroksübensoat võivad tekitada allergilisi reaktsioone (võib olla ka hilisema avaldumisega), nagu peavalu, seedehäire ja kõhulahtisus.

## **3. Kuidas Xyzal'i võtta**

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

Soovitatav annus on:

Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid: 10 ml lahust üks kord ööpäevas;

### *Neeru- ja maksakahjustus*

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 võtta tavalise annuse.

Patsientidele, kellel on nii maksa- kui neerufunktsiooni kahjustus, võib anda väiksema annuse, sõltuvalt neeruhaiguse raskusest, ka laste puhul lähtutakse annuse määramisel nende kehakaalust; annuse määrab alati arst.

### *Eakad (65-aastased ja vanemad)*

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

### **Lapsed**

Lapsed vanuses 6...12 aastat: 10 ml lahust üks kord ööpäevas.

Lapsed vanuses 2...6 aastat: 2,5 ml lahust kaks korda ööpäevas.

Imikutel ja alla 2-aastastel väikelastel ei soovitata ravimit Xyzal kasutada.

Kuidas ja millal Xyzal'i võtta?

Ainult suukaudseks manustamiseks.

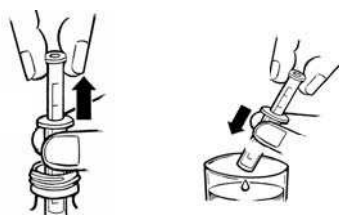
Pakendis on kaasas suusüstal. Lahust võib võtta lahjendamata või lahjendatult klaasitäies vees. Xyzal'i võib võtta koos toiduga või ilma.

#### Suusüstla käsitlemine

Aseta suusüstal pudeliavasse ja tõmba kolb üles märgini, mis vastab annusele milliliitrites (ml), mis on arsti poolt määratud. Alla 6-aastastele lastele manustamiseks on ööpäevane annus 5 ml, mistarvis mõõdetakse pudelist 2 korda ööpäevas 2,5 ml lahust (palun jälgige hoolikalt süstla gradueeringut).

Eemalda suusüstal pudelist ja tühjenda süstla sisu lusikasse või klaasi vette, surudes kolbi allapoole. Ravim tuleb suukaudselt sisse võtta vahetult pärast lahjendamist.

Loputa kolbi veega pärast igakordset kasutamist.



#### Kui kaua tuleb Xyzal'i võtta?

Ravikuuri kestus sõltub teie kaebuste tüübist, nende kestusest ja kulust ning selle määrab alati teie arst.

#### **Kui te võtate Xyzal'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtsite Xyzal'i rohkem kui ette nähtud, võib täiskasvanutel esineda 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 otsustab, mida ette võtta.

#### **Kui te unustate Xyzal'i võtta**

Kui te unustasite Xyzal'i võtta või kui te võtsite väiksema annuse kui arst määras, ärge võtke kahekordset annust, et seda heastada. Jätkake manustamist, võttes järgmise annuse tavapärasel ajal.

#### **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.

Sageli (1%...10%) on teatatud peamiselt kergetest kuni keskmise raskusega kõrvaltoimetest, nt suukuivus, peavalu, väsimus ja unisus/uimasus.

Aeg-ajalt (0,1...1%) on täheldatud selliseid kõrvaltoimeid nagu kurnatus ja kõhuvalu.

Teatatud on ka teistest kõrvaltoimetest nagu 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), nahalööve, hingeldus, kehakaalu tõus, lihaskrambid, valu liigestes, agressiivne või erutatud

käitumine, hallutsinatsioonid, depressioon, unetus, perioodilised või valdavalt enesetapuga seotud mõtted, maksapõletik, maksafunktsiooni häired, oksendamise, suurenenud söögiisu, iiveldus ja kõhulahtisus.

Esimeste ülitundlikkusnähtude ilmnemisel lõpetage Xyzal'i võtmine ja rääkige koheselt oma arstiga. Ülitundlikkusreaktsiooni tunnuste hulka võivad kuuluda: suu-, keele-, näo- ja/või kõriturse, hingamis- või neelamisraskused (pigistustunne rinnus või hingeldus), lööve, järsk vererõhu langus, mille tagajärjel võib tekkida minestamine või šokk, mis võib olla surmaga lõppev.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Xyzal'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.  
Mitte kasutada 3 kuu möödumisel pärast esmast avamist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Xyzal sisaldab**

- Toimeaine on levotsetirisiinivesinikkloriid.  
1 ml suukaudset lahust sisaldab 0,5 mg levotsetirisiinivesinikkloriidi.
- Teised ahiained on naatriumatsetaattriühüdraat, jää-äädikhape, metüülparahüdroksübensoaat (E218), propüülparahüdroksübensoaat (E216), glütserool 85%, vedel maltitool (E965), naatriumsahhariin, Tutti frutti maitseaine (triastetiin (E1518), bensaldehüüd, apelsiniõli, vanilliin, etüülbutüraat, apelsiniõli kontsentratsioon, isoamüülsetaat, allüülheksanoaat, gammaundekalaktoon, tsitraal, geraniool, tsitronellool, alfatokoferool (E307)), puhastatud vesi.

### **Kuidas Xyzal välja näeb ja pakendi sisu**

Suukaudne lahus on selge ja värvitu vedelik valge lastekindla polüpropüleenkorgiga klaaspudelis. Pudel lahusega on kartongkarbis, mis sisaldab ka suusüstalt.

Pakendi suurused: 75 ml, 150 ml ja 200 ml.  
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. Optotek 26, 01-940 Warsaw, Poola

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

OÜ Medfiles Ltd.

Kastani 42

50410 Tartu

Telefon 730 5415

Faks 730 5401

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Belgia:	Xyzall
Küpros:	Xyzal
Tšehhi Vabariik:	Xyzal
Taani:	Xyzal
Eesti:	Xyzal
Soome:	Xyzal
Prantsusmaa:	Xyzall
Saksamaa:	Levocetirizin Saft / Xusal Saft
Kreeka:	Xozal
Ungari:	Xyzal
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 jaanuaris 2015**