

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Xyzal, 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid Täiskasvanutele ja 6-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 levotsetirisiindivesinikkloriidi, tsetirisiini, hüdroksüsiini 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.

Kui teil on epilepsia või krambioht, peaksite oma arstiga nõu pidama, kuna Xyzal võib põhjustada krambihoogude süvenemist.

Kui teile on ette nähtud allergiatestid, küsige oma arstilt, kas te peate katkestama Xyzal'i kasutamise paar päeva enne testide tegemist. See ravim võib mõjutada allergiatestide tulemusi.

Lapsed

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

Muud ravimid ja Xyzal

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

Xyzal koos toidu, joogi ja alkoholiga

Xyzal'i võtmisel koos alkoholi või teiste ajule toimet avaldavate ainetega tuleb olla ettevaatlik. Tundlikel patsientidel võib Xyzal'i manustamine koos alkoholi või teiste kesknärvisüsteemi pärssivate ainetega põhjustada tähelepanu ja sooritusvõime vähenemist.

Xyzal'i võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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. Spetsiaalsed testid tervete vabatahtlikega ei ole siiski tõestanud, et levotsetirisiin soovitatud annuse kasutamisel vähendaks vaimset erksust, reaktsioonikiirust või autojuhtimise võimet.

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 või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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

Annustamine teatud patsientidele

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 kasutada arsti poolt määratud tavalist annust.

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.

Kasutamine lastel

Alla 6-aastastel lastel ei soovitata Xyzal'i kasutada.

Kuidas ja millal Xyzal'i võtta?

Ainult suukaudseks manustamiseks.

Xyzal'i tablett tuleb tervelt koos vedelikuga alla neelata. Ravimit võib manustada söögiaegadest sõltumatult.

Kui kaua 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 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 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. Võtke järgmine annus tavapärasel ajal.

Kui te lõpetate Xyzal'i võtmise

Ravi lõpetamisel ei peaks esinema kahjulikke toimeid. Siiski võib Xyzal'i kasutamise lõpetamisel harva tekkida pruuritus (tugev sügelus), isegi kui neid sümptomeid enne ravi alustamist ei esinenud. Sümptomid võivad kaduda iseenesest. Mõnedel juhtudel võivad sümptomid olla intensiivsed ning võib olla vajalik ravi alustamine uuesti. Ravi uuesti alustamisel peaksid sümptomid kaduma.

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 mõjutada kuni 1 inimest 10-st

Suukuivus, peavalu, väsimus ja uimasus/unisus

Aeg-ajalt: võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st

Kurnatus ja kõhuvalu

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

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, okulogüratsioon (tahtele allumatu silmade pööramine), valu urineerimisel või urineerimishäire, võimetus täielikult põit tühjendada, tursed, pruuritus (sügelus), lööve, nõgestõbi (naha turse, punetus ja sügelemine), nahalööve, hingeldus, kehakaalu tõus, lihasvalu, valu liigestes, agressiivne või erutatud käitumine, hallutsinatsioonid, depressioon, unetus, perioodilised või valdavalt enesetapuga seotud mõtted, õudusunenäod, maksapõletik, maksafunktsiooni häired, oksendamine, suurenenud söögiisu, iiveldus ja kõhulahtisus. Pruuritus (tugev sügelus) pärast ravi lõpetamist.

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 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 blistril ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 levotsetirisiindivesinikkloriid.
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg levotsetirisiindivesinikkloriidi.
- Teised abiained on mikrokristalliline 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
Bertel Jungin aukio 5
02600 Espoo
Soome

Tootja:

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

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

Kastani 42
50410 Tartu
Telefon 7305415
Faks 7305401

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 5 mg filmtabletta

Saksamaa: Xusal
Kreeka: Xozal
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 oktoobris 2018.