

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

XOZAL 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Για ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 6 ετών και άνω

Λεβοσετιριζίνη διυδροχλωρική

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Xozal και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Xozal
3. Πώς να πάρετε το Xozal
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Xozal
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το XOZAL και ποια είναι η χρήση του

Η διυδροχλωρική λεβοσετιριζίνη είναι το δραστικό συστατικό του Xozal. Το Xozal είναι ένα αντιαλλεργικό φάρμακο.

Για τη θεραπεία συμπτωμάτων που σχετίζονται με:

- αλλεργική ρινίτιδα (περιλαμβάνεται η εμμένουσα αλλεργική ρινίτιδα)
- κνιδωτικό εξάνθημα (κνίδωση)

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το XOZAL

Μην πάρετε το Xozal

- αν είστε αλλεργικοί στη διυδροχλωρική λεβοσετιριζίνη, τη σετιριζίνη, την υδροξυζίνη, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- αν έχετε σοβαρή διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας (βαριά νεφρική ανεπάρκεια με κάθαρση κρεατίνης κάτω από 10 ml/λεπτό).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Xozal.

Εάν είναι πιθανόν να αδυνατείτε να κενώσετε την ουροδόχο κύστη σας (εξαιτίας καταστάσεων όπως κάκωση του νωτιαίου μυελού ή διογκωμένο προστάτη) παρακαλούμε ζητήστε τη συμβουλή του ιατρού σας.

Εάν πάσχετε από επιληψία ή υπάρχει κίνδυνος να εμφανίσετε σπασμούς, παρακαλείστε να συμβουλευτείτε το γιατρό σας, καθώς η χρήση του Xozal μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση της κρίσης.

Εάν σας έχουν προγραμματίσει για τεστ αλλεργίας, ρωτήστε το γιατρό σας αν πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία με Xozal για μερικές μέρες πριν τα τεστ. Αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα των τεστ αλλεργίας.

Παιδιά

Η χρήση του Xozal δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών, εφόσον τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία δεν επιτρέπουν την προσαρμογή της δόσης.

Άλλα φάρμακα και Xozal

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα, ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Xozal με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη

Συνιστάται προσοχή όταν το Xozal λαμβάνεται ταυτόχρονα με οινόπνευμα ή με άλλα φάρμακα που δρουν στον εγκέφαλο.

Σε ευαίσθητους ασθενείς, η ταυτόχρονη χορήγηση του Xozal και οινόπνευματος ή άλλων φαρμάκων που δρουν στον εγκέφαλο, μπορεί να προκαλέσει επιπρόσθετη μείωση της εγρήγορσης και αλλοίωση της επίδοσης.

Το Xozal μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Κάποιοι ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία με Xozal μπορεί να αισθανθούν υπνηλία/νωθρότητα, κόπωση και εξάντληση. Απαιτείται προσοχή κατά την οδήγηση και το χειρισμό μηχανημάτων, μέχρι να αντιληφθείτε πώς σας επηρεάζει το φάρμακο αυτό. Ωστόσο ειδικές δοκιμασίες έχουν δείξει ότι το φάρμακο δεν επηρεάζει τη διανοητική εγρήγορση, την ικανότητα αντίδρασης ή την ικανότητα οδήγησης υγιών ατόμων που υποβλήθηκαν σε αυτές τις δοκιμασίες μετά τη λήψη λεβοσετιριζίνης στη συνιστώμενη δόση.

Το Xozal περιέχει λακτόζη

Τα δισκία αυτά περιέχουν λακτόζη. Αν ο γιατρός σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε τα δισκία.

3. Πώς να πάρετε το XOZAL

Πάντοτε παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Αν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω είναι ένα δισκίο την ημέρα.

Ειδικές οδηγίες δοσολογίας για ειδικούς πληθυσμούς:

Νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία μπορεί να χορηγείται μικρότερη δόση ανάλογα με τη βαρύτητα της νεφροπάθειας, ενώ στα παιδιά η δόση καθορίζεται επίσης με βάση το σωματικό βάρος. Σε κάθε περίπτωση η δόση καθορίζεται από το γιατρό σας.

Ασθενείς, με σοβαρή διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας δεν πρέπει να πάρουν το XozaI.

Ασθενείς με διαταραχή μόνο της ηπατικής λειτουργίας, παίρνουν τη συνήθη συνιστώμενη δόση.

Ασθενείς με διαταραχή τόσο της ηπατικής όσο και της νεφρικής λειτουργίας, μπορεί να χρειαστεί να λάβουν μικρότερη δόση που εξαρτάται από τη βαρύτητα της νεφροπάθειας, ενώ στα παιδιά η δόση καθορίζεται επίσης σε συνάρτηση με το σωματικό βάρος. Σε κάθε περίπτωση η δόση καθορίζεται από το γιατρό σας.

Ηλικιωμένοι ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω

Δεν απαιτείται η προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς, εφόσον η νεφρική τους λειτουργία είναι φυσιολογική.

Χρήση σε παιδιά

Το XozaI δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

Πώς και πότε πρέπει να παίρνετε το XozaI

Χορηγείται μόνο από το στόμα.

Τα δισκία XozaI καταπίνονται ολόκληρα με λίγο νερό με ή χωρίς τροφή.

Για πόσο καιρό πρέπει να παίρνετε το XozaI

Η διάρκεια της χρήσης του XozaI εξαρτάται από τον τύπο, τη διάρκεια και την εξέλιξη των νοσημάτων σας και καθορίζεται από το γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση XozaI από την κανονική

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση XozaI από την κανονική, στους ενήλικες μπορεί να προκληθεί υπνηλία. Τα παιδιά ενδέχεται αρχικά να εκδηλώσουν διέγερση και ανησυχία και στη συνέχεια υπνηλία.

Αν νομίζετε ότι έχετε πάρει μεγαλύτερη δόση XozaI από την κανονική, ενημερώστε το γιατρό σας, ο οποίος θα αποφασίσει ποια μέτρα θα λάβει.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το XozaI

Αν ξεχάσετε να πάρετε το XozaI ή αν πάρετε μικρότερη δόση από ό,τι σας συνέστησε ο γιατρός σας, μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Πάρτε την επόμενη δόση στην κανονική ώρα της.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το XozaI

Η διακοπή της θεραπείας δεν αναμένεται να έχει αρνητικές επιπτώσεις. Ωστόσο, σε σπάνιες περιπτώσεις, μετά τη διακοπή του XozaI μπορεί να εμφανιστεί κνησμός (έντονη φαγούρα), ακόμα και αν τα εν λόγω συμπτώματα δεν ήταν παρόντα πριν την έναρξη της αγωγής. Τα συμπτώματα μπορεί να υποχωρήσουν αυτόματα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα συμπτώματα μπορεί να είναι αρκετά έντονα ώστε να απαιτείται η επανεκκίνηση της αγωγής. Τα συμπτώματα αναμένεται να υποχωρήσουν με την επανεκκίνηση της αγωγής.

Αν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με την χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα
Ξηροστομία, πονοκέφαλος, κόπωση και υπνηλία/νωθρότητα

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα
Εξάντληση και κοιλιακό άλγος

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα
Έχουν επίσης αναφερθεί άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως αίσθημα παλμών, αυξημένη καρδιακή συχνότητα, κρίσεις (σπασμοί), αίσθημα τσιμπήματος όπως από «καρφίτσες και βελόνες», ζάλη, συγκοπή, τρόμος, δυσγευσία (διαταραχή της αίσθησης της γεύσης), αίσθηση περιστροφής ή κίνησης, διαταραχές της όρασης, θαμπή όραση, βολβοστροφή (τα μάτια κάνουν ανεξέλεγκτες κυκλικές κινήσεις), πόνος ή δυσκολία στην ούρηση, αδυναμία πλήρους κένωσης της ουροδόχου κύστης, οίδημα, κνησμός (φαγούρα), εξάνθημα, κνίδωση (πρήξιμο, ερυθρότητα δέρματος και φαγούρα), δερματικό εξάνθημα, δύσπνοια, αύξηση βάρους, μυαλγία, αρθραλγία, επιθετική ή διεγερμένη συμπεριφορά, ψευδαίσθηση, κατάθλιψη, αϋπνία, επαναλαμβανόμενες σκέψεις αυτοκτονίας ή ενασχόληση με αυτοκτονία, εφιάλτης, ηπατίτιδα, διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας, έμετος, αυξημένη όρεξη, ναυτία και διάρροια.
Κνησμός (έντονη φαγούρα), μετά τη διακοπή του XozaI.

Με τα πρώτα σημεία μιας αντίδρασης υπερευαισθησίας, σταματήστε να παίρνετε το XozaI και ενημερώστε το γιατρό σας.

Τα συμπτώματα μιας αντίδρασης υπερευαισθησίας μπορεί να περιλαμβάνουν: οίδημα του στόματος, της γλώσσας, του προσώπου και/ή του φάρυγγα, δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση (αίσθημα σύσφιξης του θώρακα ή συριγμός), κνίδωση, ξαφνική πτώση της αρτηριακής πίεσης με συνέπεια κατέρρευση ή σοκ, που μπορεί να προκαλέσει τον θάνατο.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ.: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585. Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. . Πώς να φυλάσσετε το XOZAL

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης, που αναφέρεται στο κουτί της εξωτερικής και της στοιχειώδους συσκευασίας μετά τη λέξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν χρειάζεται ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Xozal

- Η δραστική ουσία είναι η διυδροχλωρική λεβοσετιριζίνη.
Κάθε επικαλυμμένο με υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg διυδροχλωρικής λεβοσετιριζίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μονοϋδρική λακτόζη, άνυδρο κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου, στεατικό μαγνήσιο, υπρομελλόζη (E464), διοξείδιο του τιτανίου (E171) και πολυαιθυλενογλυκόλη 400.

Εμφάνιση του Xozal και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκά μέχρι υπόλευκα, ωοειδή, με λογότυπο ενός Y στη μία όψη.

Κυκλοφορούν σε συσκευασίες κυψελών (blister) των 1, 2, 4, 5, 7, 10, 2 x 10, 10 x 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 90 ή 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

UCB A.E.

Αγ. Δημητρίου 63, 17456 Άλιμος

Τηλέφωνο: 210-9974000

Παρασκευαστής

Aesica Pharmaceuticals S.r.l

Via Praglia 15

I-10044 Pianezza (TO), Ιταλία

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα κράτη μέλη της Ε.Ε. με τις παρακάτω ονομασίες:

| ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ | ΕΜΠΟΡΙΚΕΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ |
|------------------|----------------------------|
| Αυστρία | Xyzall |
| Βέλγιο | Xyzall |
| Γαλλία | Xyzall |
| Γερμανία | Xusal |
| Δανία | Xyzal |
| Ελλάδα | Xozal |
| Εστονία | Xyzal |
| Ηνωμένο Βασίλειο | Xyzal |
| Ιρλανδία | Xyzal |
| Ισπανία | Xazal |
| Ιταλία | Xyzal |
| Κύπρος | Xyzal |
| Λετονία | Xyzal |
| Λιθουανία | Xyzal |
| Λουξεμβούργο | Xyzall |
| Μάλτα | Xyzal |
| Νορβηγία | Xyzal |
| Ολλανδία | Xyzal |
| Ουγγαρία | Xyzal 5 mg filmtabletta |
| Πολωνία | Xyzal |

| | |
|------------|-------|
| Πορτογαλία | Xyzal |
| Σλοβακία | Xyzal |
| Σλοβενία | Xyzal |
| Τσεχία | Xyzal |
| Φινλανδία | Xyzal |

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον