

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Xyzal 0,5 mg/ml oraaliliuos
Aikuisille ja vähintään 2-vuotiaille lapsille
levosetiritsiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Xyzal-oraaliliuos on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Xyzal-oraaliliuosta
3. Miten Xyzal-oraaliliuosta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Xyzal-oraaliliuoksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Xyzal-oraaliliuos on ja mihin sitä käytetään

Xyzal-oraaliliuoksen vaikuttava aine on levosetiritsiinihydrokloridi. Xyzal-oraaliliuos on allergialääke.

Xyzal on tarkoitettu seuraaviin sairauksiin viittaavien oireiden hoitoon:

- allerginen nuha (myös pitkäaikainen allerginen nuha)
- nokkosihottuma (urtikaria).

Levosetiritsiiniä, jota Xyzal sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Xyzal-oraaliliuosta

Älä ota Xyzal-oraaliliuosta

- jos olet allerginen levosetiritsiinihydrokloridille, setiritsiinille, hydroksitsiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos munuaistesi toiminta on voimakkaasti heikentynyt (vaikea munuaisten vajaatoiminta, jossa kreatiniinipuhdistuma on alle 10 ml/min).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Xyzal-oraaliliuosta.

Jos sinulla on vaikeuksia tyhjentää virtsarakko (selkäydinvamman tai eturauhasen liikakasvun takia), kysy neuvoa lääkäriltä.

Jos sinulla on epilepsia tai kouristusten riski, kysy neuvoa lääkäriltä, sillä Xyzal-oraaliliuoksen käyttö voi vaikeuttaa kouristuskohtauksia.

Jos olet menossa allergiatesteihin, kysy lääkäriltäsi, pitäisikö sinun lopettaa Xyzal-oraaliliuoksen ottaminen useita päiviä ennen testejä. Tämä lääke saattaa vaikuttaa allergiatestiesi tuloksiin.

Lapset

Xyzal-oraaliliuoksen käyttöä ei suositella alle 2-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Xyzal-oraaliliuos

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Xyzal-oraaliliuos ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Varovaisuus on tarpeen, jos Xyzal-oraaliliuosta otetaan samanaikaisesti alkoholin tai muiden aivoihin vaikuttavien aineiden kanssa. Herkillä henkilöillä Xyzal-oraaliliuoksen ottaminen samanaikaisesti alkoholin tai muiden aivoihin vaikuttavien aineiden kanssa saattaa heikentää tarkkaavaisuutta ja suorituskykyä entisestään.

Xyzal-oraaliliuoksen voi ottaa joko aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkut potilaat voivat kokea uneliaisuutta, väsymystä ja uupumusta Xyzal-hoidon aikana. Noudata varovaisuutta ajaessasi autoa tai käyttäessäsi koneita, kunnes tiedät, miten lääke vaikuttaa sinuun. Erityiset kokeet eivät kuitenkaan viitanneet siihen, että lääke heikentäisi terveiden koehenkilöiden psyykkistä valppautta, reaktio- tai ajamiskykyä, kun käytettiin levosetiritsiinin suositusannosta.

Xyzal-oraaliliuos sisältää nestemäistä maltitolia, metyyliiparahydroksibentsoaattia ja propyyliiparahydroksibentsoaattia

- Tämä lääkevalmiste sisältää nestemäistä maltitolia. Jos lääkäri on kertonut sinulle, että et siedä joitakin sokereita, sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriin ennen Xyzal-oraaliliuoksen käyttöä.
- Metyyliiparahydroksibentsoaatti ja propyyliiparahydroksibentsoaatti voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä), kuten päänsärkyä, mahavaivoja ja ripulia.

3. Miten Xyzal-oraaliliuosta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille on 10 ml liuosta kerran päivässä.

Annostusohjeet erityisryhmille:

Munuaisten ja maksan vajaatoiminta

Potilaille, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt, voidaan antaa pienempi annos munuaissairauden vakavuuden mukaan. Lapsille annos valitaan myös ruumiinpainon perusteella. Tällöin lääkäri määrää annoksen.

Potilaiden, joiden munuaisten toiminta on vakavasti heikentynyt, ei tule käyttää Xyzal-oraaliliuosta.

Potilaiden, joiden maksan toiminta on heikentynyt, tulee käyttää tavallista suositusannosta.

Potilaille, joiden sekä maksan että munuaisten toiminta on heikentynyt, voidaan antaa pienempi annos munuaissairauden vakavuuden mukaan. Lapsille annos valitaan myös ruumiinpainon perusteella. Tällöin lääkärisi määrää annoksen.

Iäkkäät potilaat (vähintään 65-vuotiaat)

Annosta ei tarvitse muuttaa iäkkäille potilaille, jos heidän munuaistoimintansa on normaalia.

Käyttö lapsille

6–12-vuotiaat lapset: 10 ml liuosta kerran päivässä.

2–6-vuotiaat lapset: 2,5 ml liuosta kaksi kertaa päivässä.

Xyzal-oraaliliuoksen antamista vauvoille ja alle 2-vuotiaille pikkulapsille ei suositella.

Miten ja milloin sinun tulisi ottaa Xyzal-oraaliliuosta?

Ainoastaan suun kautta.

Pakkauksen mukana on mittaruisku. Liuos voidaan ottaa laimentamattomana tai laimennettuna lasilliseen vettä.

Xyzal-oraaliliuoksen voi ottaa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Mittaruiskun käyttö

Paina mittaruisku pulloon ja vedä mäntää siihen merkkiin asti, mikä vastaa lääkärin määräämää annosta millilitroina (ml). Alle 6-vuotiaille lapsille 5 ml:n kokonaisvuorokausiannos annetaan mittaamalla liuosta pullosta 2,5 ml 2 kertaa päivässä (katso huolellisesti ruiskun mitta-asteikko).

Ota mittaruisku pois pullosta ja tyhjennä sen sisältö lusikkaan tai lasilliseen vettä painamalla mäntää alaspäin. Lääke tulee ottaa suun kautta välittömästi laimentamisen jälkeen.

Huuhtele mittaruisku vedellä jokaisen käyttökerran jälkeen.



Kuinka kauan sinun tulee ottaa Xyzal-oraaliliuosta?

Hoidon kesto riippuu oireiden laadusta, kestosta ja etenemisestä ja keston päättää lääkäri.

Jos otat enemmän Xyzal-oraaliliuosta kuin sinun pitäisi

Jos Xyzal-oraaliliuosta otetaan enemmän kuin pitäisi, aikuisille voi tulla uneliaisuutta. Lapsille voi tulla ensin kiihtymystä ja levottomuutta, sen jälkeen uneliaisuutta.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Xyzal-oraaliliuosta

Jos unohdat ottaa Xyzal-oraaliliuosta tai jos otat pienemmän annoksen kuin lääkärin määräämä, älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava annos normaaliin aikaan.

Jos lopetat Xyzal-oraaliliuoksen oton

Hoidon lopettamisella ei pitäisi olla haitallisia vaikutuksia. Joissakin harvinaisissa tapauksissa voi kuitenkin ilmetä (voimakasta) kutinaa Xyzal-hoidon lopettamisen jälkeen, vaikka tällaista oiretta ei olisi ollutkaan ennen hoidon aloittamista. Oireet saattavat hävitä itsestään. Oireet voivat olla joissakin tapauksissa voimakkaita ja vaatia hoidon uudelleenaloittamisen. Oireiden pitäisi hävitä, kun hoito aloitetaan uudelleen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset: saattaa ilmetä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä
Suun kuivuminen, päänsärky, väsymys ja uneliaisuus/tokkuraisuus.

Melko harvinaiset: saattaa ilmetä enintään yhdellä henkilöllä sadasta
Voimattomuus ja vatsakipu.

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheyttä ei tunneta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)
Sydämentykytys, nopeutunut sydämensyke, kouristukset, kihelmöinti, heitehuimaus, pyörtyminen, vapina, makuhäiriö (dysgeusia), pyöräyttämisen ja liikkumisen tunne, näköhäiriöt, hämärtynyt näkö, okulogyraatio (silmien hallitsemattomat kiertoliikkeet), kipu virtsatessa tai virtsaamisvaikeudet, vaikeus tyhjentää virtsarakko, turvotus, kutina, ihottuma, urtikaria (ihon turvotus, punoitus ja kutina), äkilliset iho-oireet, hengenahdistus, painonnousu, lihaskipu, nivelkipu, vihamielinen tai kiihtynyt käytös, aistiharhat, masennus, unettomuus, toistuvat tai vakavat itsemurha-ajatukset, painajaisunet, maksatulehdus, poikkeava maksan toiminta, oksentelu, lisääntynyt ruokahalu, pahoinvointi ja ripuli. Hoidon lopettamisen jälkeen ilmenevä (voimakas) kutina.

Jos sinulle ilmaantuu oireita yliherkkyysoireista, lopeta Xyzal-oraaliliuoksen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin. Yliherkkyysoireita voivat olla suun, kielen, kasvojen ja/tai nielun turvotus, hengitys- tai nielemisvaikeudet (puristava tunne rinnassa tai hengityksen vinkuminen) sekä nokkosihottuma, odottamaton verenpaineen lasku, mikä voi johtaa pyörtymiseen tai sokkiin, joka voi olla kuolemaan johtava.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Xyzal-oraaliliuoksen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pahvipakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim.). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Käytettävä 3 kuukauden kuluessa avaamisen jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Xyzal-oraaliliuos sisältää

- Vaikuttava aine on levosetiritsiinidihydrokloridi.
1 ml oraaliliuosta sisältää 0,5 mg levosetiritsiinidihydrokloridia.
- Muut aineet ovat natriumasetaattitrihydraatti, väkevä etikkahappo, metyyliiparahydroksibentsoaatti (E218), propyyliiparahydroksibentsoaatti (E216), glyseroli 85 %, nestemäinen maltitoli (E965), sakkariinatrium, tutti frutti -makuaine (triasetiini [E1518], bentsaldehydi, appelsiiniöljy, vanilliini, etyylibutyraatti, konsentroitunut appelsiiniöljy, isoamyyliasettaatti, allyyliheksanoaatti, gamma-undekalaktoni, sitraali, geranioli, sitronella, alfatokoferoli [E307]) ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Oraaliliuos on kirkas ja väritön neste, joka on pakattu lasipulloon, joka on suljettu valkoisella polypropeenillä turvasulkimella. Liuospullo on pahvipakkauksessa, jossa on mittaruisku.

Pakkauskoost: 75 ml, 150 ml ja 200 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistajat

Myyntiluvan haltija

UCB Pharma Oy Finland, Bertel Jungin aukio 5, 02600 Espoo.

Valmistajat

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

UCB Pharma Ltd, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Iso-Britannia.

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat: Xyzal

Belgia: Xyzall

Espanja: Xazal

Irlanti: Xyzal

Iso-Britannia: Xyzal

Italia: Xyzal

Kreikka: Xozal

Kypros: Xyzal

Latvia: Xyzal

Liettua: Xyzal

Luxemburg: Xyzall

Malta: Xyzal

Norja: Xyzal

Portugali: Xyzal

Puola: Xyzal

Ranska: Xyzall

Saksa: Levocetirizin Saft

Suomi: Xyzal

Slovakia: Xyzal 0,5 mg/ml peroralny roztok

Slovenia: Xyzal

Tanska: Xyzal

Tshekki: Xyzal 0,5 mg/ml perorální roztok

Unkari: XYZAL 0,5 mg/ml belsőleges oldat

Viro: Xyzal

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.03.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Xyzal 0,5 mg/ml oral lösning
För vuxna och minst 2 år gamla barn
levocetirizindihydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Xyzal oral lösning är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Xyzal oral lösning
3. Hur du tar Xyzal oral lösning
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Xyzal oral lösning ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Xyzal oral lösning är och vad det används för

Den aktiva substansen i Xyzal oral lösning är levocetirizindihydroklorid. Xyzal oral lösning är ett läkemedel mot allergi.

Xyzal oral lösning är avsett för behandling av symtom vid följande sjukdomar:

- allergisk snuva (även kontinuerlig allergisk snuva)
- nässelfeber (urtikaria).

Levocetirizin som finns i Xyzal kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Xyzal oral lösning

Ta inte Xyzal oral lösning

- om du är allergisk mot levocetirizindihydroklorid, cetirizin, hydroxyzin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om din njurfunktion är kraftigt nedsatt (svår njursvikt med kreatininclearance under 10 ml/min).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Xyzal oral lösning.

Om du har problem att tömma urinblåsan (på grund av ryggmärgsskada eller prostataförstoring) fråga råd från läkare.

Om du har epilepsi eller risk för kramper, rådfråga läkare eftersom användning av Xyzal oral lösning kan förvärra krampanfall.

Om du ska genomgå allergitest ska du fråga läkaren om du ska sluta att använda Xyzal oral lösning flera dagar före testet. Detta läkemedel kan påverka resultatet av allergitestet.

Barn

Användning av Xyzal oral lösning rekommenderas inte för barn under 2 år.

Andra läkemedel och Xyzal oral lösning

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Xyzal oral lösning med mat, dryck och alkohol

Försiktighet bör iaktas om Xyzal oral lösning används samtidigt med alkohol eller andra medel som påverkar hjärnan. Hos känsliga personer kan samtidigt intag av Xyzal och alkohol eller andra hjärnpåverkande medel försämra uppmärksamheten och prestationsförmågan ytterligare.

Xyzal oral lösning kan tas i samband med en måltid eller på tom mage.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

En del patienter kan uppleva dåsighet, trötthet och utmattning under behandlingen med Xyzal oral lösning. Försiktighet ska iaktas vid bilkörning och användning av maskiner tills du vet hur läkemedlet påverkar dig. Speciella tester har emellertid inte påvisat någon försämring av den mentala uppmärksamheten, reaktionsförmågan eller körförmågan hos friska försökspersoner sedan de tagit levocetirizin i rekommenderad dos.

Xyzal oral lösning innehåller flytande maltitol, metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat

- Denna medicin innehåller flytande maltitol. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du börjar ta Xyzal oral lösning.
- Metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda), såsom huvudvärk, magbesvär och diarré.

3. Hur du tar Xyzal oral lösning

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna och ungdomar minst 12 år är 10 ml lösning en gång per dag.

Doseringsanvisningar för specialgrupper:

Njursvikt och leversvikt

Patienter med njursvikt kan föreskrivas en lägre dos beroende på njursjukdomens svårighetsgrad. Dosen för barn bestäms också på basen av barnets kroppsvikt. I dessa fall är det läkaren som bestämmer dosen.

Patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion ska inte använda Xyzal oral lösning.

Patienter med leversvikt ska använda den vanliga rekommenderade dosen.

Patienter med både lever- och njursvikt kan föreskrivas en lägre dos beroende på njursjukdomens svårighetsgrad. Dosen för barn bestäms också på basen av barnets kroppsvikt. I dessa fall är det läkaren som bestämmer dosen.

Äldre patienter (minst 65 år)

Dosen behöver inte justeras för äldre patienter med normal njurfunktion.

Användning för barn

Barn 6–12 år: 10 ml lösning en gång per dag.

Barn 2–6 år: 2,5 ml lösning två gånger per dag.

Xyzal oral lösning rekommenderas inte att ges till spädbarn eller små barn under 2 år.

Hur och när du ska ta Xyzal oral lösning?

Endast via munnen.

I förpackningen finns en spruta för oral användning. Lösningen kan tas utspädd eller utspädd i ett glas vatten.

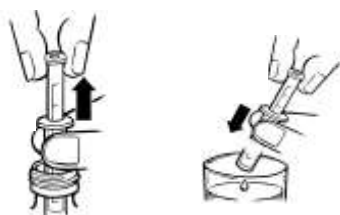
Xyzal oral lösning kan tas i samband med en måltid eller på tom mage.

Användning av sprutan för oral användning

Doppa ner sprutan i lösningen i flaskan och dra upp kolven till det märke som motsvarar den föreskrivna dosen i milliliter (ml). Åt barn under 6 år ges den totala dygnsdosen på 5 ml genom att mäta upp 2,5 ml lösning 2 gånger per dag (se noga på sprutans mått).

Ta upp sprutan ur flaskan och töm sprutans innehåll på en sked eller i ett glas vatten genom att försiktigt trycka in kolven. Medicinen ska intas omedelbart efter att den har späts ut.

Skölj sprutan med vatten efter varje användning.



Hur länge ska du använda Xyzal oral lösning?

Behandlingstidens längd beror på symtomens art, varaktighet och framskridande. Läkaren bestämmer behandlingstidens längd.

Om du har tagit för stor mängd av Xyzal oral lösning

För stor mängd av Xyzal oral lösning kan orsaka sömnhet hos vuxna. Barn kan initialt uppvisa upphetsning och rastlöshet följt av sömnhet.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Xyzal oral lösning

Om du har glömt att ta av Xyzal oral lösning eller om du tar en mindre dos än läkaren ordinerat, ska du inte ta dubbel dos för att kompensera för den glömda dosen. Ta nästa dos vid den normala tidpunkten.

Om du slutar att ta Xyzal oral lösning

Avslutandet av behandlingen med Xyzal oral lösning borde inte orsaka några skadliga effekter. I sällsynta fall kan det dock uppstå (stark) klåda efter avslutad behandling med Xyzal, även om denna inte skulle ha förekommit före behandlingsstart. Symtomen kan försvinna av sig själv. Ibland kan symtomen vara kraftiga och kräva återbehandling. Symtomen borde avta när behandlingen påbörjas på nytt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):
Muntorrhet, huvudvärk, utmattning och dåsighet/förvirring.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):
Kraftlöshet och magont.

Biverkningar med ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
Hjärtklappning, ökad hjärtfrekvens, kramper, stickningar, svindel, svimning, darrning, smakrubbing (dysgeusi), vertigo, synstörningar, dimsyn, okulogyration (ögonen har okontrollerade cirkulerande rörelser), svullnad, klåda, eksem, urtikaria (svullnad av huden, rodnad och klåda), plötsliga hudsymtom, andnöd, viktökning, muskelsmärta, ledsmärta, aggressivt eller upphetsat beteende, hallucinationer, depression, sömnlöshet, upprepade eller allvarliga självmordstankar, mardrömmar, leverinflammation, avvikande leverfunktion, kräkningar, ökad aptit, illamående och diarré. (Stark) klåda efter avslutad behandling.

Om du får symtom på överkänslighetsreaktioner, ska du sluta använda Xyzal oral lösning och omedelbart kontakta din läkare. Symtom på överkänslighetsreaktioner kan vara svullnad av mun, tunga, ansikte och/eller svalg, andnings- eller sväljningssvårigheter (tryckande känsla i bröstet eller pipande andning), nässelutslag, oväntat blodtrycksfall, som kan leda till svimning eller chock och som kan leda till döden.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Xyzal oral lösning ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och pappförpackningen efter (Utg.dat.). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Bör användas inom 3 månader efter öppnandet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är levocetirizindihydroklorid.
1 ml oral lösning innehåller 0,5 mg levocetirizindihydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är natriumacetattrihydrat, isättika, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), glycerol 85 %, flytande maltitol (E965), sackarinnatrium, tutti frutti -smakämne [triacetin (E1518), bensaldehyd, apelsinolja, vanillin, etylbutyrat, koncentrerad apelsinolja, isoamylacetat, allylhexanoat, gamma-undecalakton, citral, geraniol, citronella, alfatokoferol (E307)] och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oral lösningen är en klar och färglös vätska som är packad i en glassflaska med vit barnskyddande polypropenförslutning. Flaskan är packad i en pappförpackning som också innehåller en spruta för oral användning.

Förpackningsstorlekar: 75 ml, 150 ml och 200 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

UCB Pharma Oy Finland, Bertel Jungs plats 5, 02600 Esbo.

Tillverkare

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

UCB Pharma Ltd, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Storbritannien.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien: Xyzall
 Cypern: Xyzal
 Danmark: Xyzal
 Estland: Xyzal
 Finland: Xyzal
 Frankrike: Xyzall
 Grekland: Xozal
 Irland: Xyzal
 Italien: Xyzal
 Lettland: Xyzal
 Litauen: Xyzal
 Luxemburg: Xyzall
 Malta: Xyzal
 Nederländerna: Xyzal
 Norge: Xyzal
 Polen: Xyzal
 Portugal: Xyzal
 Slovakien: Xyzal 0,5 mg/ml peroralny roztok
 Slovenien: Xyzal
 Spanien: Xazal
 Storbritannien: Xyzal
 Tjeckien: Xyzal 0,5 mg/ml perorální roztok
 Tyskland: Levocetirizin Saft
 Ungern: XYZAL 0,5 mg/ml belseleges oldat

Denna bipacksedel ändrades senast 01.03.2019