

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Xyzal 5 mg/ml tipat, liuos

Aikuisille ja vähintään 2-vuotiaille lapsille
levosetiritsiinidihydrokloridi

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-tipat ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Xyzal-tippoja
3. Miten Xyzal-tippoja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Xyzal-tippojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Xyzal-tipat ovat ja mihin niitä käytetään

Xyzal-tippojen vaikuttava aine on levosetiritsiini. Xyzal on allergialääke.

Xyzal-tipat 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-tippoja

Älä ota Xyzal-tippoja

- jos olet allerginen levosetiritsiinidihydrokloridille, 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-tippoja.

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-tippojen käyttö voi vaikeuttaa kouristuskohtauksia.

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

Lapset

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

Muut lääkevalmisteet ja Xyzal-tipat

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

Xyzal-tipat ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

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

Xyzal-tipat voi ottaa aterian yhteydessä tai tyhjiin mahaan.

Raskaus, imetys ja heidelmällisyys

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. Jos sinulla on aikomus ajaa, suorittaa mahdollisesti vaarallisia tehtäviä tai käyttää koneita, sinun on ensin odotettava ja seurattava omaa yksilöllistä tapaa reagoida lääkkeen vaikutukseen. Kuitenkin erityiset kokeet eivät antaneet näyttöä siitä, että lääke heikentäisi psyykkistä valppautta, reaktiokykyä eikä ajamiskykyä terveissä koehenkilöissä, kun käytettiin levosetiritsiinin suositusannosta.

Xyzal-tipat sisältävät metyyliiparahydroksibentsoaattia ja propyyliiparahydroksibentsoaattia

Metyyliiparahydroksibentsoaatti ja propyyliiparahydroksibentsoaatti voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä), kuten päänsärkyä, mahavaivoja ja ripulia.

3. Miten Xyzal-tippoja 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 20 tippaa 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 kehonpainon perusteella. Tällöin lääkäri määrää annoksen.

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

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 kehonpainon perusteella. Tällöin lääkäri määrää annoksen.

Iäkkäät potilaat (vähintään 65-vuotiaat)

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

Käyttö lapsille

6–12-vuotiaat lapset: 20 tippaa kerran päivässä.

2–6-vuotiaat lapset: 5 tippaa 2 kertaa päivässä.

Xyzal-tippojen antamista vauvoille ja alle 2-vuotiaille lapsille ei suositella.

Miten ja milloin sinun tulee ottaa Xyzal-tippoja?

Ainoastaan suun kautta.

Xyzal-tipat voi ottaa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Tipat annostellaan lusikkaan tai sekoitetaan veteen ja otetaan suun kautta. Sekoittaessa tipat veteen on huomioitava, että erityisesti lapsille annettaessa tulee vesimäärän olla sopiva potilaan nieltäväksi. Veteen sekoitetut tipat on otettava välittömästi.

Tippoja laskettaessa pulloa pidetään pystysuorassa ylösalaisin. Jos pullosta ei tule tippoja tai jos oikeaa määrää tippoja ei saada annostelluksi, pullo käännetään takaisin pystyasentoon ja jälleen ylösalaisin, ja tippojen laskemista jatketaan.

Kuinka kauan sinun tulee ottaa Xyzal-tippoja?

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

Jos otat enemmän Xyzal-tippoja kuin sinun pitäisi

Jos Xyzal-tippoja otetaan enemmän kuin pitäisi, saattaa aikuisilla esiintyä uneliaisuutta. Lapsilla saattaa esiintyä aluksi 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-tippoja

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

Jos lopetat Xyzal-tippojen 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)
Sydämentykytykset, 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-tippojen 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-tippojen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Avattu pullo on käytettävä 3 kuukauden kuluessa.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Xyzal-tipat sisältävät

- Vaikuttava aine on levosetiritsiinidihydrokloridi.
1 ml (= 20 tippaa) sisältää 5 mg levosetiritsiinidihydrokloridia.
- Muut aineet ovat natriumasetaattitrihydraatti, etikkahappo, propyleeniglykoli, metyyli parahydroksibentsoaatti (E218), propyyli parahydroksibentsoaatti (E216), glyseroli 85 %, sakkariinatrium ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tipat, liuos on kirkas ja väritön neste, joka on pakattu kullanruskeaan lasipulloon, jossa on pientiheyspolyeteenistä valmistettu tippapipetti ja valkoinen polypropeeninen turvakorkki.

Pakkauskoot: 10 ml, 15 ml ja 20 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Belgia: Xyzall
Espanja: Xazal
Irlanti: Xyzal
Italia: Xyzal
Kreikka: Xozal
Luxemburg: Xyzall
Norja: Xyzal
Portugali: Xyzal
Saksa: Xuzal
Suomi: Xyzal
Ranska: Xyzall
Tanska: Xyzal

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.6.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Xyzal 5 mg/ml orala droppar, 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 orala droppar är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Xyzal orala droppar
3. Hur du tar Xyzal orala droppar
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Xyzal orala droppar ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Xyzal orala droppar är och vad de används för

Den aktiva substansen i Xyzal orala droppar är levocetirizindihydroklorid. Xyzal är ett läkemedel mot allergi.

Xyzal orala droppar är avsedda 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 orala droppar

Ta inte Xyzal orala droppar

- 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 orala droppar.

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 orala droppar kan förvärra krampanfall.

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

Barn

Xyzal orala droppar rekommenderas inte att ges till barn under 2 år.

Andra läkemedel och Xyzal orala droppar

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

Xyzal orala droppar med mat, dryck och alkohol

Försiktighet bör iakttas om Xyzal orala droppar 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 orala droppar 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 orala droppar. Om du har för avsikt att köra bil, utföra uppgifter som eventuellt kan vara farliga eller använda maskiner, ska du först vänta och observera hur just du reagerar på detta läkemedels verkan. 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 orala droppar innehåller metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat

Metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat, som används som konserveringsmedel, kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda), såsom huvudvärk, magbesvär och diarré.

3. Hur du tar Xyzal orala droppar

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

Rekommenderad dos för vuxna och ungdomar av minst 12 år är 20 droppar 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 orala droppar.

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 om deras njurfunktion är normal.

Användning för barn

Barn 6–12 år: 20 droppar en gång per dag.
Barn 2–6 år: 5 droppar 2 gånger per dag.

Xyzal orala droppar rekommenderas inte att ges till spädbarn och barn under 2 år.

Hur och när ska du ta Xyzal orala droppar?

Endast via munnen.

Xyzal orala droppar kan tas i samband med en måltid eller på tom mage.

Dropparna doseras i en sked eller blandas med vatten och tas via munnen. Då dropparna blandas med vatten måste man beakta, speciellt vid administrering till barn, att vattenmängden är lämplig så att patienten ska kunna svälja den. Dropparna som har blandats med vatten måste tas omedelbart.

När man räknar dropparna ska flaskan hållas upp och ned lodrätt. Om det inte kommer droppar från flaskan eller om man inte kan dosera den rätta mängden av droppar, ska flaskan svängas tillbaka i upprätt ställning och sedan upp och ned igen för att sedan fortsätta räkna dropparna.

Hur länge ska du använda Xyzal orala droppar?

Behandlingstids längd beror på symtomens art, varaktighet och förlopp. Läkaren bestämmer behandlingstidens längd.

Om du har tagit för stor mängd av Xyzal orala droppar

En betydande överdos 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 orala droppar

Om du har glömt att ta av Xyzal orala droppar eller om du tar en mindre dos än din läkare 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 orala droppar

Avslutandet av behandlingen med Xyzal orala droppar 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 orala droppar 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 orala droppar ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Öppnad flaska ska användas inom 3 månader.

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 (= 20 droppar) innehåller 5 mg levocetirizindihydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är natriumacetattrihydrat, isättika, propylenglykol, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), glycerol 85 %, sackarinnatrium och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Orala droppar, lösning är en klar, färglös lösning som är förpackad i en guldbrun glasflaska med en droppipett av lågtäthetspolyeten och en vit barnskyddande polypropenförslutning.

Förpackningsstorlekar: 10 ml, 15 ml och 20 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.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien: Xyzall
Danmark: Xyzal
Finland: Xyzal
Frankrike: Xyzall
Grekland: Xozal
Irland: Xyzal
Italien: Xyzal
Luxemburg: Xyzall
Norge: Xyzal
Portugal: Xyzal
Spanien: Xazal
Tyskland: Xuzal

Denna bipacksedel ändrades senast 29.6.2018

Itsehoitovalmiste

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Xyzal 5 mg/ml tipat, liuos levosetiritsiinidihydrokloridi

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

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane viiden (5) päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Xyzal-tipat ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Xyzal-tippoja
3. Miten Xyzal-tippoja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Xyzal-tippojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Xyzal-tipat ovat ja mihin niitä käytetään

Xyzal-tippojen vaikuttava aine on levosetiritsiini. Xyzal on allergialääke.

Xyzal-tipat on tarkoitettu seuraaviin sairauksiin viittaavien oireiden hoitoon:

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

Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane viiden (5) päivän jälkeen tai se huononee.

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

Älä ota Xyzal-tippoja

- jos olet allerginen levosetiritsiinidihydrokloridille, 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 apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Xyzal-tippoja.

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-tippojen käyttö voi vaikeuttaa kouristuskohtauksia.

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

Lapset

Ei alle 6-vuotiaille lapsille ilman lääkärin määräystä.

Muut lääkevalmisteet ja Xyzal-tipat

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

Xyzal-tipat ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

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

Xyzal-tipat voi ottaa aterian yhteydessä tai tyhjiin 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. Jos sinulla on aikomus ajaa, suorittaa mahdollisesti vaarallisia tehtäviä tai käyttää koneita, sinun on ensin odotettava ja seurattava omaa yksilöllistä tapaaasi reagoida lääkkeen vaikutukseen. Kuitenkin erityiset kokeet eivät antaneet näyttöä siitä, että lääke heikentäisi psyykkistä valppautta, reaktiokykyä eikä ajamiskykyä terveissä koehenkilöissä, kun käytettiin levosetiritsiinin suositusannosta.

Xyzal-tipat sisältävät metyyliiparahydroksibentsoattia ja propyyliiparahydroksibentsoattia

Metyyliiparahydroksibentsoatti ja propyyliiparahydroksibentsoatti voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä), kuten päänsärkyä, mahavaivoja ja ripulia.

3. Miten Xyzal-tippoja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos aikuisille ja vähintään 6-vuotiaille lapsille on 20 tippaa kerran päivässä.

Itsehoitovalmisteista yli 10 millilitran pakkauskoost on tarkoitettu lääkärin aiemmin toteamien allergisten oireiden hoitoon. Ilman lääkärin tekemiä tutkimuksia ja diagnoosia valmistetta ei tule käyttää pitkiä jaksoja. On tärkeää, että lääkäri varmistaa oikean diagnoosin ja pitkäaikaisen antihistamiinilääkityksen tarpeen. Näin vältetään muiden kuin allergisten oireiden turha hoito antihistamiinilääkkeellä.

Annostusohjeet erityisryhmille:

Munuaisten ja maksan vajaatoiminta

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

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

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 kehonpainon perusteella. Tällöin lääkäri määrää annoksen.

Iäkkäät potilaat (vähintään 65-vuotiaat)

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

Käyttö lapsille

Ei alle 6-vuotiaille lapsille ilman lääkärin määräystä.

Miten ja milloin sinun tulee ottaa Xyzal-tippoja?

Ainoastaan suun kautta.

Xyzal-tipat voi ottaa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Tipat annostellaan lusikkaan tai sekoitetaan veteen ja otetaan suun kautta. Sekoittaessa tipat veteen on huomioitava, että erityisesti lapsille annettaessa tulee vesimäärän olla sopiva potilaan nieltäväksi. Veteen sekoitetut tipat on otettava välittömästi.

Tippoja laskettaessa pulloa pidetään pystysuorassa ylösalaisin. Jos pullosta ei tule tippoja tai jos oikeaa määrää tippoja ei saada annostelluksi, pullo käännetään takaisin pystyasentoon ja jälleen ylösalaisin, ja tippojen laskemista jatketaan.

Kuinka kauan sinun tulee ottaa Xyzal-tippoja?

Hoidon kesto riippuu oireiden laadusta, kestosta ja etenemisestä. Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lieydy viiden (5) päivän jälkeen.

Jos otat enemmän Xyzal-tippoja kuin sinun pitäisi

Jos Xyzal-tippoja otetaan enemmän kuin pitäisi, saattaa aikuisilla esiintyä uneliaisuutta. Lapsilla saattaa esiintyä aluksi kiihtymystä ja levottomuutta, sen jälkeen uneliaisuutta.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen 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-tippoja

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

Jos lopetat Xyzal-tippojen 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, hämärtyneet 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-tippojen 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-tippojen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Avattu pullo on käytettävä 3 kuukauden kuluessa.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Xyzal-tipat sisältävät

- Vaikuttava aine on levosetiritsiinidihydrokloridi.
1 ml (= 20 tippaa) sisältää 5 mg levosetiritsiinidihydrokloridia.
- Muut aineet ovat natriumasetaattitrihydraatti, etikkahappo, propyleeniglykoli, metyyliiparahydroksibentsoaatti (E218), propyyliiparahydroksibentsoaatti (E216), glyseroli 85 %, sakkariinatrium ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Tipat, liuos on kirkas ja väritön neste, joka on pakattu kullanruskeaan lasipulloon, jossa on pientiheyspolyeteenistä valmistettu tippapipetti ja valkoinen polypropeeninen turvakorkki.

Pakkauskoost: 10 ml, 15 ml ja 20 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Belgia: Xyzall
Espanja: Xazal
Irlanti: Xyzal
Italia: Xyzal
Kreikka: Xozal
Luxemburg: Xyzall
Norja: Xyzal
Portugali: Xyzal
Saksa: Xuzal
Suomi: Xyzal
Ranska: Xyzall
Tanska: Xyzal

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.6.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Xyzal 5 mg/ml orala droppar, lösning levocetirizindihydroklorid

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

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller du mår sämre efter fem (5) dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Xyzal orala droppar är och vad de används för

Den aktiva substansen i Xyzal orala droppar är levocetirizindihydroklorid. Xyzal är ett läkemedel mot allergi.

Xyzal orala droppar är avsedda för behandling av symtom vid följande sjukdomar:

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

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller du mår sämre efter fem (5) dagar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Xyzal orala droppar

Ta inte Xyzal orala droppar

- 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 apotekspersonal innan du tar Xyzal orala droppar.

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 orala droppar kan förvärra krampanfall.

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

Barn

Ej för barn under 6 år utan läkarens ordination.

Andra läkemedel och Xyzal orala droppar

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

Xyzal orala droppar med mat, dryck och alkohol

Försiktighet bör iakttas om Xyzal orala droppar 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 orala droppar 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 orala droppar. Om du har för avsikt att köra bil, utföra uppgifter som eventuellt kan vara farliga eller använda maskiner, ska du först vänta och observera hur just du reagerar på detta läkemedels verkan. 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 orala droppar innehåller metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat

Metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat, som används som konserveringsmedel, kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda), såsom huvudvärk, magbesvär och diarré.

3. Hur du tar Xyzal orala droppar

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna och barn minst 6 år är 20 droppar en gång per dag.

Av de receptfria preparaten är förpackningsstorlekarna över 10 milliliter avsedda för behandling av allergisymtom som tidigare diagnostiserats av läkare. Utan läkarundersökning och diagnos bör preparatet inte användas under längre perioder. Det är viktigt att läkaren säkerställer rätt diagnos och behovet av långvarig antihistaminmedicinering. På så sätt undviker man onödig behandling av andra än allergiska symtom med antihistaminer.

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 orala droppar.

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 om deras njurfunktion är normal.

Användning för barn

Ej för barn under 6 år utan läkarens ordination.

Hur och när ska du ta Xyzal orala droppar?

Endast via munnen.

Xyzal orala droppar kan tas i samband med en måltid eller på tom mage.

Dropparna doseras i en sked eller blandas med vatten och tas via munnen. Då dropparna blandas med vatten måste man beakta, speciellt vid administrering till barn, att vattenmängden är lämplig så att patienten ska kunna svälja den. Dropparna som har blandats med vatten måste tas omedelbart.

När man räknar dropparna ska flaskan hållas upp och ned lodrätt. Om det inte kommer droppar från flaskan eller om man inte kan dosera den rätta mängden av droppar, ska flaskan svängas tillbaka i upprätt ställning och sedan upp och ned igen för att sedan fortsätta räkna dropparna.

Hur länge ska du använda Xyzal orala droppar?

Behandlingstids längd beror på symtomens art, varaktighet och förlopp.

Du måste uppsöka läkare om symtomen inte förbättras inom fem (5) dagar.

Om du har tagit för stor mängd av Xyzal orala droppar

En betydande överdos 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 orala droppar

Om du har glömt att ta av Xyzal orala droppar eller om du tar en mindre dos än din läkare 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 orala droppar

Avslutandet av behandlingen med Xyzal orala droppar 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, smakrubbnig (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 orala droppar 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 orala droppar ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Öppnad flaska ska användas inom 3 månader.

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 (= 20 droppar) innehåller 5 mg levocetirizindihydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är natriumacetattrihydrat, isättika, propylenglykol, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), glycerol 85 %, sackarinnatrium och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Orala droppar, lösning är en klar, färglös lösning som är förpackad i en guldbrun glasflaska med en dropppipett av lågtäthetspolyeten och en vit barnskyddande polypropenförslutning.

Förpackningsstorlekar: 10 ml, 15 ml och 20 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.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien: Xyzall

Danmark: Xyzal

Finland: Xyzal

Frankrike: Xyzall

Grekland: Xozal

Irland: Xyzal

Italien: Xyzal

Luxemburg: Xyzall

Norge: Xyzal

Portugal: Xyzal

Spanien: Xazal

Tyskland: Xuzal

Denna bipacksedel ändrades senast 01.08. 2018