

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Xyzal 5 mg kalvopäällysteiset tabletit** Aikuisille ja vähintään 6-vuotiaille lapsille levosetiritsiinidihydrokloridi

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

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- 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.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane viiden (5) päivän jälkeen tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Xyzal on ja mihin sitä käytetään**

Xyzal-tablettien vaikuttava aine on levosetiritsiinidihydrokloridi. Xyzal on allergialääke.

Xyzal on tarkoitettu seuraaviin sairauksiin viittaavien oireiden hoitoon:

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

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Xyzal-tabletteja**

##### **Älä ota Xyzal-tabletteja**

- 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 alle 10 ml/min).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

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

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-tablettien käyttö voi vaikeuttaa kouristuskohtauksia.

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

### **Lapset**

Xyzal-tablettien käyttöä ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille, sillä kalvopäällysteiset tabletit eivät mahdollista annoksen pienentämistä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Xyzal**

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

### **Xyzal ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

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

Tabletit voidaan ottaa 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. Aja autoa tai käytä koneita varoen, ennen kuin tiedät miten lääke vaikuttaa sinuun. Kuitenkin erityiset kokeet eivät antaneet näyttöä siitä, että lääke heikentäisi psyykkistä valppautta, reaktiokykyä eikä ajamiskykyä terveissä koehenkilöissä, kun käytettiin levosetiriisiin suositusannosta.

### **Xyzal-tabletti sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Xyzal-tabletteja otetaan**

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

Suosittelun annos aikuisille ja vähintään 6-vuotiaille lapsille on 1 tabletti päivässä.

### **Annostusohjeet erityisryhmille:**

#### *Munuaisten ja maksan vajaatoiminta*

Potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta, voidaan antaa pienempi annos munuaissairauden vakavuuden mukaan. Lapsille annos valitaan kehonpainon perusteella. Lääkäri määrää annoksen.

Potilaiden, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, ei tule käyttää Xyzalia.

Potilaiden, joilla on vain maksan vajaatoiminta, tulee käyttää tavallista suositusannosta.

Potilaille, joilla on sekä maksan että munuaisten vajaatoiminta, voidaan antaa pienempi annos munuaissairauden vakavuuden mukaan. Lapsille annos valitaan kehonpainon perusteella. Lääkäri määrää annoksen.

*Iäkkäät henkilöt (vähintään 65-vuotiaat)*

Annoksen muuttamista ei tarvita iäkkäille ihmisille, jos heidän munuaistensa toiminta on normaali.

### **Käyttö lapsille**

Xyzal-tabletteja ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille.

### **Miten ja milloin sinun tulisi ottaa Xyzal-tabletteja?**

Ainoastaan suun kautta.

Xyzal-tabletit niellään kokonaisina veden kera ja ne voidaan ottaa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

### **Kuinka kauan sinun tulee ottaa Xyzal-tabletteja?**

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-tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos käytät Xyzal-tabletteja enemmän kuin pitäisi, voi se aiheuttaa aikuisille väsymystä. Lapsilla saattaa aluksi esiintyä kiihtymystä ja levottomuutta ja sen jälkeen väsymystä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Xyzal-tabletin**

Jos unohdat ottaa Xyzal-tabletin, älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Ota seuraava annos normaaliin aikaan.

### **Jos lopetat Xyzal-tablettien 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 esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä*

Suun kuivuminen, päänsärky, väsymys ja uneliaisuus /tokkuraisuus.

*Melko harvinaiset: saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta*

Voimattomuus ja vatsakipu.

*Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheyttä ei tunneta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden*

*arviointiin)*

Sydämentykytys, nopeutunut sydämensyke, kouristukset, kihelmöinti, heitehuimaus, pyörtyminen, vapina, makuhäiriö (dysgeusia), huimaus (vertigo), näköhäiriöt, hämartyntynyt näkö, okulogyraatio (silmien hallitsemattomat kiertoliikkeet), kipu virtsatessa tai virtsaamisvaikeudet, kyvyttömyys tyhjentää virtsarakko, turvotus, kutina, ihottuma, urtikaria (ihon turvotus, punoitus ja kutina), äkilliset iho-oireet, hengenahdistus, painonnousu, lihaskipu, nivelkipu, vihamielinen tai kiihtynyt käytös, aistinharhat, 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-tablettien käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin. Yliherkkyysoireisiin saattaa liittyä suun, kasvojen ja/tai nielun turvotus, hengitys- tai nielemisvaikeudet (puristava tunne rinnassa tai hengityksen vinkuminen), nokkosihottuma, äkillinen 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Xyzal-tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Xyzal sisältää**

- Vaikuttava aine on levosetiritsiinidihydrokloridi. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg levosetiritsiinidihydrokloridia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171) ja makrogoli 400.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Xyzal-kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, soikeita tabletteja, joiden toisella

puolella on Y-merkki.

Tabletit on pakattu 7, 10 tai 28 tabletin läpipainopakkauksiin. 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.

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluviissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Xazal: Espanja

Xosal: Kreikka

Xusal: Saksa

Xyzal: Alankomaat, Irlanti, Iso-Britannia, Italia, Kypros, Latvia, Liettua, Malta, Norja, Portugali, Puola, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tanska, Tšekki, Viro

Xyzal 5 mg filmtabletta: Unkari

Xyzall: Belgia, Itävalta, Luxemburg, Ranska

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.04.2021**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Xyzal 5 mg filmdragerade tabletter**

För vuxna och minst 6 år gamla barn  
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 din läkare eller 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 om du mår sämre efter fem (5) dagar.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

### **1. Vad Xyzal är och vad det används för**

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

Xyzal är avsett för behandling av symtom vid följande sjukdomar:

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

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Xyzal**

**Ta inte Xyzal**

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

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Xyzal.

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 tabletter kan förvärra krampanfall.

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

### **Barn**

Xyzal tabletterna rekommenderas inte för barn under 6 år, eftersom de filmdragerade tabletterna inte möjliggör dosreduktion.

### **Andra läkemedel och Xyzal**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

### **Xyzal med mat, dryck eller alkohol**

Försiktighet rekommenderas om Xyzal tas 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.

Tabletterna kan tas med eller utan föda.

### **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**

Vissa patienter som behandlas med Xyzal kan uppleva sömnhet/dåsighet, trötthet och utmattnings. Kör bil eller hantera maskiner med försiktighet, innan du vet hur medicinen 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 innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Xyzal**

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

Rekommenderad dos för vuxna och barn minst 6 år är en tablett dagligen.

### **Doseringsanvisningar för specialgrupper:**

#### *Njursvikt och leversvikt*

För patienter med nedsatt njurfunktion kan ges en lägre dos beroende på allvarlighetsgrad av njursjukdom. För barn dosen väljas på basis av kroppsvikten. Dosen bestäms av läkare.

Patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion bör inte använda Xyzal.

Patienter som endast har nedsatt leverfunktion bör ta den vanliga rekommenderade dosen.

För patienter som har både nedsatt lever- och njurfunktion kan ges en lägre dos beroende på allvarlighetsgrad av njursjukdom. För barn dosen väljas på basis av kroppsvikten. Dosen bestäms av läkare.

*Äldre personer (minst 65 år)*

Dosjustering för äldre personer behövs inte om deras njurfunktion är normal.

### **Användning för barn**

Xyzal tableterna rekommenderas ej för barn under 6 år.

### **Hur och när ska du ta Xyzal?**

Endast via munnen.

Xyzal-tabletten bör sväljas hel med vatten och kan tas med eller utan föda.

### **Hur länge ska du använda Xyzal tabletter?**

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**

Om du ta mera Xyzal än du borde kan det orsaka sömnhet hos vuxna. Inledningsvis kan barnen uppleva oro och rastlöshet följt av dåsigheit.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Xyzal**

Om du glömmet ta Xyzal, ta då inte dubbel dos för att kompensera för den glömda dosen. Ta nästa dos vid den normala tidpunkten.

### **Om du slutar att ta Xyzal**

Att upphöra med behandlingen bör inte ha 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 dåsigheit/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, smakrubbning (dysgeusi), yrsel (vertigo), synstörningar, dimsyn, okulogyration (ögonen har okontrollerade cirkulerande rörelser), smärtsam urinering eller svårigheter att urinera, oförmåga att tömma urinblåsan helt, 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 och kontakta läkare. Symtom på överkänslighetsreaktioner kan sammanhånga svullnad av mun, ansikte och/eller svalg, andnings- eller sväljningssvårigheter (tryckande känsla i bröstet eller pipande andning), nässelutslag, plötsligt 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Xyzal ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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. Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg levocetirizindihydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos (E464), titandioxid (E171) och makrogol 400.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Xyzal filmdragerade tabletter är vita till benvita, ovala, märkta med Y på ena sidan.

Tabletterna är förpackade i tryckförpackningar på 7, 10 eller 28 tabletter. 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:

Xazal: Spanien

Xosal: Grekland

Xusal: Tyskland

Xyzal: Cypern, Danmark, Estland, Finland, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Slovakien, Slovenien, Storbritannien, Tjeckien

Xyzal 5 mg filtabletta: UngernXyzall: Belgien, Frankrike, Luxemburg, Österrike

**Denna bipacksedel ändrades senast 23.04.2021**