

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

XOZAL 0,5 mg/ml πόσιμο διάλυμα

Για ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 2 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 διϋδροχλωρική λεβοσετιριζίνη είναι το δραστικό συστατικό του Xozal. Το Xozal είναι ένα αντιαλλεργικό φάρμακο.

Για τη θεραπεία των 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 διϋδροχλωρική 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

Δεν συνιστάται η χρήση του Xozal σε βρέφη και νήπια ηλικίας κάτω των 2 ετών.

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 οινόπνευμα

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 τον χειρισμό μηχανημάτων, μέχρι να αντιληφθείτε πως σας επηρεάζει το φάρμακο αυτό. Ωστόσο, ειδικές δοκιμασίες σε υγιή άτομα που είχαν λάβει λεβοσετιριζίνη στη συνιστώμενη δοσολογία δεν έδειξαν διαταραχή της διανοητικής εγρήγορσης, της ταχύτητας αντιδράσεων ή της ικανότητας οδήγησης.

Το Xozal περιέχει μαλτιτόλη, μεθυλεστέρα του παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος και προπυλεστέρα του παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος

- Το Xozal περιέχει υγρή μαλτιτόλη. Αν ο γιατρός σας, σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε το φάρμακο αυτό.
- Το Xozal περιέχει μεθυλεστέρα του παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος και προπυλεστέρα του παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση), όπως πονοκέφαλο, στομαχική διαταραχή και διάρροια.

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 είναι :

- Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών : πόσιμο διάλυμα 10 ml μια φορά 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 Xozal.

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

Χρήση σε παιδιά

Παιδιά ηλικίας 6 έως 12 ετών: 10 ml μια φορά την ημέρα

Παιδιά ηλικίας 2 έως 6 ετών: 2,5 ml δύο φορές την ημέρα

Δεν συνιστάται η χορήγηση του Xozal σε βρέφη και νήπια ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Πώς και πότε πρέπει να παίρνετε το Xozal

Χορηγείται μόνο από το στόμα.

Στη συσκευασία περιλαμβάνεται σύριγγα για χορήγηση από του στόματος (βλ. διάγραμμα για τον τρόπο που θα τη χρησιμοποιείτε). Το πόσιμο διάλυμα λαμβάνεται είτε χωρίς αραιώση είτε αραιωμένο σε ένα ποτήρι νερό.

Το Xozal μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

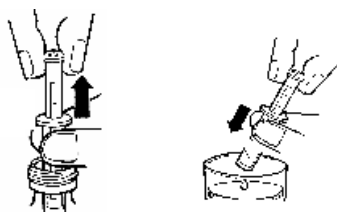
Χρήση της σύριγγας από του στόματος

Βυθίστε τη σύριγγα στο περιεχόμενο της φιάλης και τραβήξτε το έμβολο μέχρι το σημείο που αντιστοιχεί στη δόση (εκφρασμένη σε ml) που έχει καθορίσει ο γιατρός σας.

Για χρήση σε παιδιά κάτω των 6 ετών, η ημερήσια δόση των 5 ml θα γίνει σε δύο λήψεις την ημέρα από 2,5 ml πόσιμου διαλύματος η κάθε μία (παράκληση να προσέξετε τις υποδιαίρεσεις της δοσιμετρικής σύριγγας).

Βγάλτε τη σύριγγα από τη φιάλη και αδειάστε το περιεχόμενο της σε ένα κουτάλι ή ένα ποτήρι νερό πιέζοντας το έμβολο προς τα κάτω. Η λήψη του φαρμακευτικού προϊόντος από το στόμα πρέπει να γίνεται αμέσως μετά την αραιώση.

Ξεπλένετε τη σύριγγα και το έμβολο με νερό έπειτα από κάθε χρήση.



Για πόσο καιρό πρέπει να παίρνετε το Xozal

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Xozal από την κανονική

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση πόσιμου διαλύματος Xozal 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 Xozal από την κανονική, ενημερώστε το γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει ποια μέτρα θα λάβει.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Xozal

Αν ξεχάσετε να πάρετε το Xozal ή αν πάρετε μικρότερη δόση από ότι 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 Xozal

Η διακοπή της θεραπείας δεν αναμένεται να έχει αρνητικές επιπτώσεις. Ωστόσο, σε σπάνιες περιπτώσεις, μετά τη διακοπή του Xozal 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 για τη 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 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 Xozal.

Με τα πρώτα σημεία μιας αντίδρασης υπερευαισθησίας, σταματήστε να παίρνετε το Xozal 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.cof.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 στην ετικέτα της φιάλης και στο κουτί της συσκευασίας μετά τη λέξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Για τη φύλαξη αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες. Να μη χρησιμοποιηθεί μετά τους 3 μήνες από το πρώτο άνοιγμα της φιάλης.

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

- Το δραστικό συστατικό είναι η διϋδροχλωρική λεβοσετιριζίνη.
1 ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 0,5 ml διϋδροχλωρική λεβοσετιριζίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι: τριϋδρικό οξικό νάτριο, οξικό οξύ παγόμορφο, μεθυλεστέρας του παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος (E218), προπυλεστέρας του παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος (E216), γλυκερόλη 85%, υγρή μαλτιτόλη (E965), νατριούχος σακχαρίνη, άρωμα tutti frutti [τριακετίνη (E1518), βενζαλδεΐδη, αιθέριο έλαιο πορτοκαλιών, βανιλίνη, βουτυρικός αιθυλεστέρας, συμπυκνωμένο αιθέριο έλαιο πορτοκαλιών, οξικός ισοαμυλεστέρας, εξανοϊκός αλλυλεστέρας, γ-ενδεκαλακτόνη, κιτράλη (cital), γερανιόλη (geraniol), κιτρονελόλη (citronellol), α-τοκοφερόλη (E307)], κεκαθαμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Xozal και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το πόσιμο διάλυμα είναι ένα διαυγές και άχρωμο διάλυμα συσκευασμένο σε γυάλινη φιάλη με πώμα ασφάλειας λευκού προπυλενίου. Η φιάλη του διαλύματος διατίθεται σε κουτί από χαρτόνι, που περιέχει επίσης μια σύριγγα για χορήγηση από του στόματος.

Μέγεθος συσκευασίας: 200 ml.

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 εμπορικές ονομασίες :

ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ	ΕΜΠΟΡΙΚΕΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ
ΒΕΛΓΙΟ	XYZALL
ΓΑΛΛΙΑ	XYZALL
ΓΕΡΜΑΝΙΑ	LEVOCETIRIZIN SAFT
ΔΑΝΙΑ	XYZAL
ΕΛΛΑΔΑ	XOZAL
ΕΣΘΟΝΙΑ	XYZAL
ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ	XYZAL
ΙΡΛΑΝΔΙΑ	XYZAL
ΙΣΠΑΝΙΑ	XAZAL
ΙΤΑΛΙΑ	XYZAL
ΚΥΠΡΟΣ	XYZAL
ΛΕΤΟΝΙΑ	XYZAL
ΛΙΘΟΥΑΝΙΑ	XYZAL
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ	XYZALL
ΜΑΛΤΑ	XYZAL
ΝΟΡΒΗΓΙΑ	XYZAL
ΟΛΛΑΝΔΙΑ	XYZAL
ΟΥΓΓΑΡΙΑ	XYZAL 0,5 mg/ml belsőleges oldat
ΠΟΛΩΝΙΑ	XYZAL
ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ	XYZAL
ΣΛΟΒΑΚΙΑ	XYZAL 0,5 mg/ml perorální roztok
ΣΛΟΒΕΝΙΑ	XYZAL
ΤΣΕΧΙΑ	XYZAL
ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ	XYZAL

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 12/2019