

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

## **Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**

### **XOZAL 5 mg/ml πόσιμες σταγόνες, 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 λεβοσετιριζίνη διυδροχλωρική 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 διυδροχλωρική λεβοσετιριζίνη, τη σετιριζίνη, την υδροξυζίνη, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- αν έχετε σοβαρή διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας (βαριά νεφρική ανεπάρκεια με κάθαρση κρεατίνης κάτω από 10 ml/λεπτό).

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

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

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

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 πώς 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 μεθυλεστέρα του παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος και προπυλεστέρα του παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος**

Ο μεθυλεστέρας του παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος και ο προπυλεστέρας του παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος 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: 20 σταγόνες μία 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: 20 σταγόνες μία φορά την ημέρα.

Παιδιά ηλικίας 2 έως 6 ετών: 5 σταγόνες 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.

Το Xozal μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Ρίξτε τις σταγόνες σε ένα κουτάλι ή διαλύστε τις σε νερό. Λαμβάνετε το διάλυμα από το στόμα. Εφόσον οι σταγόνες διαλυθούν σε νερό, ειδικά για τη χορήγηση στα παιδιά, υπολογίστε τον όγκο του νερού που θα χρησιμοποιηθεί για να διαλυθούν οι σταγόνες, ανάλογα με την ποσότητα του νερού την οποία ο ασθενής μπορεί να καταπιεί. Λαμβάνετε το διάλυμα αμέσως. Για τη μέτρηση των σταγόνων, κρατήστε τη φιάλη κάθετα (με το στόμιο προς τα κάτω). Εάν σταματήσει η ροή ενώ ρίχνετε τις σταγόνες, πριν ολοκληρωθεί η ρίψη της σωστής ποσότητας σταγόνων, επαναφέρετε τη φιάλη με το στόμιο προς τα πάνω, έπειτα αναποδογυρίστε την πάλι και συνεχίστε με την μέτρηση των σταγόνων.

### **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 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 τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

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

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

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

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το XOZAL**

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

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται 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.

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από το φως.

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 (που ισοδυναμεί με 20 σταγόνες) περιέχει 5 mg διϋδροχλωρική λεβοσετιριζίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι: τριϋδρικό οξικό νάτριο, οξικό οξύ, προπυλενογλυκόλη, μεθυλεστέρα του παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος (E 218), προπυλεστέρα του παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος (E216), γλυκερόλη 85%, νατριούχος σακχαρίνη και κεκαθαρισμένο ύδωρ.

### **Εμφάνιση του Xozal και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Xozal πόσιμες σταγόνες, διάλυμα είναι ένα διαυγές και άχρωμο διάλυμα συσκευασμένο σε γυάλινη καραμελόχρωμη φιάλη, με βιδωτό σταγονόμετρο φυσικού πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας και πώμα ασφαλείας λευκού προπυλενίου.

Μεγέθη συσκευασίας: 10 ml, 15 ml και 20 ml.  
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

UCB A.E.

Αγ. Δημητρίου 63, 17456 Άλιμος

Τηλέφωνο: 210-9974000

#### Παρασκευαστής

Aesica Pharmaceuticals S.r.l

Via Praglia 15

I-10044 Pianezza (TO), Ιταλία

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

ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ	ΕΜΠΟΡΙΚΕΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ
Βέλγιο	Xyzall
Γαλλία	Xyzall
Γερμανία	Xusal
Δανία	Xyzal
Ελλάδα	Xozal
Ιρλανδία	Xyzal
Ισπανία	Xazal
Ιταλία	Xyzal
Λουξεμβούργο	Xyzall
Νορβηγία	Xyzal
Πορτογαλία	Xyzal
Φινλανδία	Xyzal

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