

## **Písomná informácia pre používateľa**

(Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Verziu bez predpisu nájdete nižšie)

### **Xyzal**

5 mg filmom obalené tablety  
pre dospelých a deti vo veku od 6 rokov  
levocetirizín dihydrochlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Xyzal a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Xyzal
3. Ako užívať Xyzal
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Xyzal
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Xyzal a na čo sa používa**

Levocetirizín dihydrochlorid je liečivo Xyzalu.  
Xyzal je antialergikum (liek proti alergii).

Na liečbu príznakov ochorenia spojených:

- s alergickou nádchou (vrátane perzistujúcej (pretrvávajúcej) alergickej nádchy);
- so žihľavkou (opuchnutie, sčervenanie a pálenie pokožky).

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Xyzal**

#### **Neužívajte Xyzal**

- ak ste **alergický** na levocetirizín dihydrochlorid, na cetirizín, na hydroxyzín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte **ťažkú poruchu funkcie obličiek** (závažné zlyhanie obličiek s klírensom kreatinínu menej ako 10 ml/min).

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Xyzal, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.  
Pokiaľ máte problémy s vyprázdňovaním močového mechúra (pri ochoreniach ako je poranenie miechy alebo zväčšenie prostaty), poraďte sa so svojim lekárom.

Ak máte epilepsiu alebo je u vás riziko vzniku kŕčov, poraďte sa, prosím, so svojim lekárom, pretože užívanie Xyzalu môže spôsobiť zhoršenie záchvatov.

Ak ste objednaný na testovanie na alergie, opýtajte sa svojho lekára, či máte prestať užívať Xyzal niekoľko dní pred testami. Tento liek môže ovplyvniť výsledky vašich testov na alergie.

## **Deti**

Použitie Xyzalu sa neodporúča u detí mladších ako 6 rokov, pretože forma filmom obalených tabliet neumožňuje úpravu dávkovania.

## **Iné lieky a Xyzal**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

## **Xyzal a jedlo, nápoje a alkohol**

Opatrnosť sa odporúča, ak sa Xyzal užíva v rovnakom čase ako alkohol alebo iné lieky, ktoré pôsobia na mozog.

U citlivých pacientov môže súbežné užívanie Xyzalu a alkoholu alebo iných látok, ktoré pôsobia na mozog, spôsobiť ďalšie zníženie pozornosti a výkonnosti.

Xyzal sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

## **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Niektorí pacienti, ktorí sa liečia Xyzalom, môžu pociťovať spavosť/ospalosť, únavu a vyčerpanosť. Opatrnosť je potrebná pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov, pokiaľ neviete, ako na vás tento liek pôsobí. Špeciálne testy však neodhalili u zdravých skúmaných osôb žiadne zníženie mentálnej ostražitosti, schopnosti reagovať alebo schopnosti viesť vozidlá, po užití odporúčanej dávky levocetirizínu.

## **Xyzal obsahuje laktózu**

Tieto tablety obsahujú laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Xyzal**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých a detí vo veku od 6 rokov je jedna tableta denne.

### **Špeciálne pokyny pre dávkovanie pre osobitné skupiny pacientov:**

#### *Porucha funkcie obličiek a pečene*

Pacienti s poruchou funkcie obličiek majú užívať nižšiu dávku podľa závažnosti ich ochorenia obličiek. U detí sa bude dávka tiež upravovať na základe telesnej hmotnosti, dávku určí váš lekár.

Pacienti s ťažkou poruchou funkcie obličiek nesmú užívať Xyzal.

Pacienti, ktorí majú iba poruchu funkcie pečene, majú užívať zvyčajnú predpísanú dávku.

Pacienti, ktorí majú poruchu funkcie pečene aj obličiek, majú užívať nižšiu dávku v závislosti od závažnosti ich ochorenia obličiek a u detí sa má dávka stanoviť na základe telesnej hmotnosti; dávku určí váš lekár.

*Starší pacienti vo veku od 65 rokov*

U starších pacientov nie je potrebná žiadna úprava dávky za predpokladu, že majú normálnu funkciu obličiek.

#### **Použitie u detí**

Xyzal sa neodporúča pre deti vo veku do 6 rokov.

#### **Ako a kedy máte užívať Xyzal**

Len na užívanie ústami (perorálne užívanie).

Tablety Xyzal sa majú prehĺtať celé, zapíjajú sa tekutinou a môžu sa užívať s jedlom alebo bez jedla.

#### **Ako dlho máte užívať Xyzal**

Dĺžka užívania závisí od typu, trvania a priebehu vašich ťažkostí a určuje ju váš lekár.

#### **Ak užijete viac Xyzalu ako máte**

Ak užijete viac Xyzalu ako máte, môže sa u dospelých prejavíť ospalosť. U detí sa môže na začiatku prejavíť rozrušenie a nepokoj a následne ospalosť.

Ak si myslíte, že ste užili nadmernú dávku Xyzalu, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi, ktorý rozhodne o ďalšom postupe.

#### **Ak zabudnete užiť Xyzal**

Ak zabudnete užiť Xyzal alebo ak užijete nižšiu dávku ako vám predpísal váš lekár, neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nasledujúcu dávku užite v obvyklom čase.

#### **Ak prestanete užívať Xyzal**

Ukončenie liečby by nemalo mať žiadne negatívne účinky. Avšak zriedkavo, keď prestanete Xyzal užívať, môže sa objaviť pruritus (intenzívne svrbenie), dokonca aj vtedy, keď sa tieto príznaky nevyskytovali pred liečbou. Príznaky môžu samovoľne vymiznúť. V niektorých prípadoch môžu byť intenzívne a môžu vyžadovať znovu začať s liečbou. Po opätovnom začatí liečby by mali príznaky vymiznúť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

Sucho v ústach, bolesť hlavy, únava a ospalosť/spavosť

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

Vyčerpanosť a bolesť brucha

Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Bolí hlásené tiež iné vedľajšie účinky, ako je búšenie srdca, zvýšená tepová frekvencia, kŕče, mravčenie, závrat, synkopa (mdloba), triaška, dysgeúzia (skreslené vnímanie chuti), pocit točenia alebo pohybu, poruchy videnia, rozmazané videnie, okulogyrácia (nekontrolované krúživé pohyby očí), bolestivé močenie alebo ťažkosti s močením, neschopnosť úplne vyprázdniť močový mechúr, opuch, pruritus (svrbenie), vyrážka, žihľavka (opuch, sčervenenie a svrbenie kože), kožný výsev, dýchavičnosť, zvýšenie telesnej hmotnosti, bolesť svalov, bolesť kĺbov, agresívne alebo nepokojný správanie, halucinácie, depresia, nespavosť, opakujúce sa myšlienky na samovraždu alebo posadnutosť samovraždou, nočné mory, zápal pečene, abnormálna funkcia pečene, vracanie, zvýšená chuť do jedla, nevoľnosť a hnačka. Pruritus (intenzívne svrbenie) po prerušení liečby.

Pri prvých prejavoch reakcie precitlivenosti ukončíte užívanie Xyzalu a povedzte to svojmu lekárovi. Príznaky reakcie precitlivenosti môžu zahŕňať: opuch úst, jazyka, tváre a/alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním (ťažoba na hrudníku alebo dýchavičnosť), žihľavku, náhly pokles krvného tlaku vedúci ku kolapsu alebo šoku, ktorý môže byť fatálny (smrteľný).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku..

## **5. Ako uchovávať Xyzal**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Xyzal obsahuje**

- Liečivo je 5 mg levocetirizín dihydrochloridu.  
Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg levocetirizín dihydrochloridu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, koloidný oxid kremičitý bezvodý, magnéziumstearát, hydroxypropylmetylcelulóza (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 400.

### **Ako vyzerá Xyzal a obsah balenia**

Filmom obalené tablety sú biele až takmer biele, oválne s logom Y na jednej strane.

Dodávajú sa v blistrovom balení s 10, 2 x 10, 10 x 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 90, 100 tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

UCB s.r.o., Thámova 11 – 13, 186 00 Praha 8, Česká republika

#### Výrobca

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

UCB Pharma Ltd, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Spojené kráľovstvo  
Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., Optotek 26, 01-940, 02-867 Varšava, Poľsko  
ExtractumPharma Co. Ltd., 6413 Kunfehértó, IV. körzet 6., Maďarsko  
Movianto Polska Sp. z o.o., ul. Artura i Franciszka Radziwiłłow 5, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Poľsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)  
pod nasledovnými názvami:**

Belgicko: Xyzall  
Cyprus: Xyzal  
Česká republika: Xyzal  
Dánsko: Xyzal  
Estónsko: Xyzal  
Fínsko: Xyzal  
Francúzsko: Xyzall  
Grécko: Xosal  
Holandsko: Xyzal  
Írsko: Xyzal  
Litva: Xyzal  
Lotyšsko: Xyzal  
Luxembursko: Xyzall  
Maďarsko: Xyzal 5 mg filmtabletta  
Malta: Xyzal  
Nemecko: Xusal  
Nórsko: Xyzal  
Poľsko: Xyzal  
Portugalsko: Xyzal  
Rakúsko: Xyzall  
Slovenská republika: Xyzal  
Slovinsko: Xyzal  
Španielsko: Xazal  
Taliansko: Xyzal  
Veľká Británia: Xyzal

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2018.**

## **Písomná informácia pre používateľa**

(Výdaj lieku **nie je** viazaný na lekársky predpis. Verziu s predpisom nájdete vyššie)

### **Xyzal**

5 mg filmom obalené tablety  
pre dospelých a deti vo veku od 6 rokov  
levocetirizín dihydrochlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Xyzal a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Xyzal
3. Ako užívať Xyzal
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Xyzal
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Xyzal a na čo sa používa**

Levocetirizín dihydrochlorid je liečivo Xyzalu.

Xyzal je antialergikum (liek proti alergii).

Na liečbu príznakov ochorenia spojených:

- s alergickou nádchou (vrátane perzistujúcej (pretrvávajúcej) alergickej nádchy);
- so žihľavkou (opuchnutie, sčervenanie a pálenie pokožky).

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Xyzal**

#### **Neužívajte Xyzal**

- ak ste **alergický** na levocetirizín dihydrochlorid, na cetirizín, na hydroxyzín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (pozri časť 6)
- ak máte **ťažkú poruchu funkcie obličiek** (závažné zlyhanie obličiek s klírensom kreatinínu menej ako 10 ml/min).

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Xyzal, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Pokiaľ máte problémy s vyprázdňovaním močového mechúra (pri ochoreniach ako je poranenie miechy alebo zväčšenie prostaty), poraďte sa so svojím lekárom.

Ak máte epilepsiu alebo je u vás riziko vzniku kŕčov, poraďte sa, prosím, so svojím lekárom, pretože užívanie Xyzalu môže spôsobiť zhoršenie záchvatov.

Ak ste objednaný na testovanie na alergie, opýtajte sa svojho lekára, či máte prestať užívať Xyzal niekoľko dní pred testami. Tento liek môže ovplyvniť výsledky vašich testov na alergie.

### **Deti**

Použitie Xyzalu sa neodporúča u detí mladších ako 6 rokov, pretože forma filmom obalených tabliet neumožňuje úpravu dávkovania.

### **Iné lieky a Xyzal**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Xyzal a jedlo, nápoje a alkohol**

Opatrnosť sa odporúča, ak sa Xyzal užíva v rovnakom čase ako alkohol alebo iné lieky, ktoré pôsobia na mozog.

U citlivých pacientov môže súbežné užívanie Xyzalu a alkoholu alebo iných látok, ktoré pôsobia na mozog, spôsobiť ďalšie zníženie pozornosti a výkonnosti.

Xyzal sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Niektorí pacienti, ktorí sa liečia Xyzalom, môžu pociťovať spavosť/ospalosť, únavu a vyčerpanosť. Opatrnosť je potrebná pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov, pokiaľ nevíete, ako na vás tento liek pôsobí. Špeciálne testy však neodhalili u zdravých skúmaných osôb žiadne zníženie mentálnej ostražitosti, schopnosti reagovať alebo schopnosti viesť vozidlá, po užití odporúčanej dávky levocetirizínu.

### **Xyzal obsahuje laktózu**

Tieto tablety obsahujú laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Xyzal**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých a deti vo veku od 6 rokov je jedna tableta denne.

### **Špeciálne pokyny pre dávkovanie pre osobitné skupiny pacientov:**

#### *Porucha funkcie obličiek a pečene*

Pacienti s poruchou funkcie obličiek majú užívať nižšiu dávku podľa závažnosti ich ochorenia obličiek. U detí sa bude dávka tiež upravovať na základe telesnej hmotnosti; dávku určí váš lekár.

Pacienti s ťažkou poruchou funkcie obličiek nesmú užívať Xyzal.

Pacienti, ktorí majú iba poruchu funkcie pečene, majú užívať zvyčajnú predpísanú dávku.

Pacienti, ktorí majú poruchu funkcie pečene aj obličiek, majú užívať nižšiu dávku v závislosti od závažnosti ich ochorenia obličiek, a u detí sa má dávka stanoviť aj na základe telesnej hmotnosti; dávku určí váš lekár.

*Starší pacienti vo veku od 65 rokov*

U starších pacientov nie je potrebná žiadna úprava dávky za predpokladu, že majú normálnu funkciu obličiek.

### **Použitie u detí**

Xyzal sa neodporúča pre deti vo veku do 6 rokov.

### **Ako a kedy máte užívať Xyzal**

Len na užívanie ústami (perorálne užívanie).

Tablety Xyzal sa majú prehĺtať celé, zapíjajú sa tekutinou a môžu sa užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Ako dlho máte užívať Xyzal**

Ak sa príznaky ochorenia do 5 dní nezlepšia alebo sa naopak zhoršujú, prípadne sa vyskytnú nežiaduce účinky alebo iné nezvyčajné reakcie, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Ak užijete viac Xyzalu ako máte**

Ak užijete viac Xyzalu ako máte, môže sa u dospelých prejavíť ospalosť. U detí sa môže na začiatku prejavíť rozrušenie a nepokoj a následne ospalosť.

Ak si myslíte, že ste užili nadmernú dávku Xyzalu, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi, ktorý rozhodne o ďalšom postupe.

### **Ak zabudnete užiť Xyzal**

Ak zabudnete užiť Xyzal alebo ak užijete nižšiu dávku ako vám predpísal váš lekár, neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nasledujúcu dávku užite v obvyklom čase.

### **Ak prestanete užívať Xyzal**

Ukončenie liečby by nemalo mať žiadne negatívne účinky. Avšak zriedkavo, keď prestanete Xyzal užívať, môže sa objaviť pruritus (intenzívne svrbenie), dokonca aj vtedy, keď sa tieto príznaky nevyskytovali pred liečbou. Príznaky môžu samovoľne vymiznúť. V niektorých prípadoch môžu byť intenzívne a môžu vyžadovať znovu začať s liečbou. Po opätovnom začatí liečby by mali príznaky vymiznúť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb  
Sucho v ústach, bolesť hlavy, únava a ospalosť/spavosť.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb  
Vyčerpanosť a bolesť brucha.

Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Boli hlásené tiež iné vedľajšie účinky, ako je búšenie srdca, zvýšená tepová frekvencia, kŕče, mravčenie, závrat, synkopa (mdloba), triaška, dysgeúzia (skreslené vnímanie chuti), pocit točenia alebo pohybu, poruchy videnia, rozmazané videnie, okulogyrácia (nekontrolované krúživé pohyby očí), bolestivé močenie alebo ťažkosti s močením, neschopnosť úplne vyprázdniť močový mechúr, opuch, pruritus (svrbenie), vyrážka, žihľavka (opuch, sčervenenie a svrbenie kože), kožný výsev, dýchavičnosť, zvýšenie telesnej hmotnosti, bolesť svalov, bolesť kĺbov, agresívne alebo nepokočné



správanie, halucinácie, depresia, nespavosť, opakujúce sa myšlienky na samovraždu alebo posadnutosť samovraždou, nočné mory, zápal pečene, abnormálna funkcia pečene, vracanie, zvýšená chuť do jedla, nevoľnosť a hnačka. Pruritus (intenzívne svrbenie) po prerušení liečby.

Pri prvých prejavoch reakcie precitlivenosti ukončíte užívanie Xyzalu a povedzte to svojmu lekárovi. Príznaky reakcie precitlivenosti môžu zahŕňať: opuch úst, jazyka, tváre a/alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním (ťažoba na hrudníku alebo dýchavičnosť), žihľavku, náhly pokles krvného tlaku vedúci ku kolapsu alebo šoku, ktorý môže byť fatálny (smrteľný).

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Xyzal**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

##### **Čo Xyzal obsahuje**

- Liečivo je 5 mg levocetirizín dihydrochloridu.  
Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg levocetirizín dihydrochloridu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, koloidný oxid kremičitý bezvodý, magnéziumstearát, hydroxypropylmetylcelulóza (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 400.

##### **Ako vyzerá Xyzal a obsah balenia**

Filmom obalené tablety sú biele až takmer biele, oválne s logom Y na jednej strane. Dodávajú sa v blistrovom balení s 1, 2, 4, 5, 7 tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

##### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

###### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

UCB s.r.o., Thámova 11 – 13, 186 00 Praha 8, Česká republika

### Výrobca

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

UCB Pharma Ltd, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Spojené kráľovstvo

Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., Optotek 26, 01-940, 02-867 Varšava, Poľsko

ExtractumPharma Co. Ltd., 6413 Kunfehértó, IV. körzet 6., Maďarsko

Movianto Polska Sp. z o.o., ul.Artura i Franciszka Radziwiłłow 5, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Poľsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)  
pod nasledovnými názvami:**

Belgicko: Xyzall

Cyprus: Xyzal

Česká republika: Xyzal

Dánsko: Xyzal

Estónsko: Xyzal

Fínsko: Xyzal

Francúzsko: Xyzall

Grécko: Xosal

Holandsko: Xyzal

Írsko: Xyzal

Litva: Xyzal

Lotyšsko: Xyzal

Luxembursko: Xyzall

Maďarsko: Xyzal 5 mg filtableta

Malta: Xyzal

Nemecko: Xusal

Nórsko: Xyzal

Poľsko: Xyzal

Portugalsko: Xyzal

Rakúsko: Xyzall

Slovenská republika: Xyzal

Slovinsko: Xyzal

Španielsko: Xazal

Taliansko: Xyzal

Veľká Británia: Xyzal

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2018.**