

Folheto informativo: Informação para o doente

Xyzal 5 mg comprimidos revestidos por película
Para adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos
Dicloridrato de levocetirizina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Xyzal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Xyzal
3. Como tomar Xyzal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Xyzal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Xyzal e para que é utilizado

Dicloridrato de levocetirizina é a substância ativa de Xyzal.
Xyzal é um medicamento antialérgico.

Para o tratamento de sinais de doença (sintomas) associados a:

- rinite alérgica (incluindo rinite alérgica persistente);
- erupção urticariana (urticária).

2. O que precisa de saber antes de tomar Xyzal

Não tome Xyzal

- se tem alergia ao dicloridrato de levocetirizina, à cetirizina, à hidroxizina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem uma alteração grave da função renal (alteração renal grave com uma depuração da creatinina inferior a 10 ml/min).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Xyzal.

Se tem tendência para ter dificuldades em esvaziar a sua bexiga (devido a lesão da espinal medula ou aumento do tamanho da próstata), fale com o seu médico.

Se sofre de epilepsia ou está em risco de ter convulsões, por favor, consulte o seu médico para aconselhamento, pois o uso de Xyzal pode causar agravamento das convulsões.

Se vai realizar testes de alergia, pergunte ao seu médico se deve suspender o tratamento com Xyzal alguns dias antes, uma vez que este medicamento pode influenciar os resultados.

Crianças

Não é recomendada a utilização de Xyzal em crianças com menos de 6 anos, dado que os comprimidos revestidos por película não permitem a adaptação da dose.

Outros medicamentos e Xyzal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Xyzal com alimentos, bebidas e álcool

Recomenda-se precaução na ingestão simultânea de Xyzal com álcool ou outros medicamentos que atuam a nível do cérebro.

Em doentes sensíveis, a administração ao mesmo tempo de Xyzal com álcool, ou com outros depressores do SNC, pode causar reduções adicionais no estado de alerta e compromisso da acuidade.

Xyzal pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns doentes tratados com Xyzal podem sentir sonolência, cansaço e exaustão. Até saber de que forma este medicamento o afeta, deverá ter cuidado quando conduzir ou utilizar máquinas. Contudo, testes especiais efetuados em indivíduos saudáveis, após administração de levocetirizina na dose recomendada, demonstraram não haver diminuição da vigilância mental, da capacidade de reação nem da capacidade de conduzir.

Xyzal contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Xyzal

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada para adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos é 1 comprimido por dia.

Instruções de dosagem especiais para grupos populacionais específicos:

Compromisso renal e hepático

Doentes com alteração da função renal podem necessitar de uma dose mais baixa, de acordo com a gravidade da doença renal e em crianças esta dose será igualmente calculada com base no peso corporal; esta dose será determinada pelo seu médico.

Doentes com alteração grave da função renal não devem tomar Xyzal.

Doentes exclusivamente com alteração da função hepática devem tomar a dose habitualmente prescrita.

Doentes com ambas, alteração das funções hepática e renal, podem necessitar de uma dose mais baixa, de acordo com a gravidade da sua doença renal, e em crianças esta dose será igualmente calculada com base no peso corporal; esta dose será determinada pelo seu médico.

Doentes idosos com idade igual ou superior a 65 anos
Não é necessário ajustar a dose nos doentes idosos com funções renais normais.

Utilização em crianças
Xyzal não é recomendado em crianças com idade inferior a 6 anos.

Como e quando deve tomar Xyzal?
Apenas para administração oral.
Os comprimidos devem ser deglutidos inteiros com água e podem ser tomados com ou sem alimentos.

Durante quanto tempo deve tomar Xyzal?
O tempo de utilização depende do tipo, duração e evolução das suas queixas e é determinado pelo seu médico.

Se tomar mais Xyzal do que deveria
Se tomar mais Xyzal do que deveria pode ocorrer sonolência em adultos. As crianças podem inicialmente mostrar excitação e desassossego, seguido de sonolência.

Se pensa que tomou uma dose excessiva de Xyzal, informe o seu médico, que decidirá quais as medidas a serem tomadas.

Caso se tenha esquecido de tomar Xyzal
Caso se tenha esquecido de tomar Xyzal ou se tomou uma dose inferior à que o seu médico prescreveu, não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a próxima dose na altura prevista.

Se parar de tomar Xyzal
A interrupção do tratamento com Xyzal não deve ter efeitos prejudiciais. Contudo, pode ocorrer raramente prurido (comichão intensa) se parar de tomar Xyzal mesmo se estes sintomas não estiverem presentes antes do início do tratamento. Os sintomas podem resolver espontaneamente. Em alguns casos, os sintomas podem ser intensos e exigirem o reinício do tratamento. Os sintomas devem desaparecer quando o tratamento é reiniciado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Muito frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas
Boca seca, dor de cabeça, sonolência/cansaço

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas
Exaustão e dor abdominal

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis
Foram também notificados outros efeitos indesejáveis tais como palpitações, aumento do batimento cardíaco, desmaios, parestesias (sensação de formigueiro e de picadas na pele), tonturas, desmaio, tremor, disgeusia (alteração do paladar), sensação de rotação ou movimento, perturbações visuais, visão turva, movimento ocular giratório (olhos com movimentos circulares descontrolados), dor ou dificuldade em urinar, incapacidade para esvaziar totalmente a bexiga, edema, prurido (comichão), eritema (erupção na pele), urticária (inchaço, vermelhidão e comichão na pele), erupção na pele, dificuldade em respirar, peso aumentado, dor muscular, dor articular, comportamento agressivo ou agitado, alucinações, depressão, insónia, pensamentos recorrentes de ou preocupação com suicídio, pesadelos, hepatite, função do fígado anómala, vómitos, apetite aumentado, náuseas e diarreia. Prurido (comichão intensa) após descontinuação.

Ao primeiro sinal de reação de hipersensibilidade, pare de tomar Xyzal e fale com o seu médico. Os sintomas de uma reação de hipersensibilidade podem incluir: inchaço da boca, língua, face e/ou garganta, dificuldade em respirar ou em engolir (aperto no peito ou pieira), urticária, redução brusca da pressão arterial conduzindo a colapso ou choque, podendo ser fatal.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Xyzal

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Xyzal

- A substância ativa é dicloridrato de levocetirizina.

Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de dicloridrato de levocetirizina.

- Os outros componentes são celulose microcristalina, lactose monohidratada, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171) e macrogol 400.

Qual o aspeto de Xyzal e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película são brancos a esbranquiçados, ovais, com um Y num dos lados.

São fornecidos em embalagens de blisters de 1, 2, 4, 5, 7, 10, 2x10, 10x10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 90 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda.

Estrada de Paço de Arcos, nº 58

2770-130 Paço de Arcos

Portugal

Tel: +351 21 302 53 00

Fax: +351 21 301 71 03

Fabricante

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

<UCB Pharma Ltd, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, United Kingdom>

<Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Rajdowa 9, Konotopa, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Poland>

<ExtractumPharma Co. Ltd., 6413 Kunfeherto, IV. korzet 6., Hungary>

<UCB Pharma GmbH, Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim, Germany>

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria: Xyzall

Bélgica: Xyzall

República Checa: Xyzal
Chipre: Xyzal
Dinamarca: Xyzal
Estónia: Xyzal
Finlandia: Xyzal
França: Xyzall
Hungria: Xyzal 5 mg filmtabletta
Alemanha: Xusal
Grécia: Xozal
Irlanda: Xyzal
Itália: Xyzal
Letónia: Xyzal
Lituânia: Xyzal
Luxemburgo: Xyzall
Malta: Xyzal
Países Baixos: Xyzal
Noruega: Xyzal
Polónia: Xyzal
Portugal: Xyzal
República Eslovaca: Xyzal
Eslovénia: Xyzal
Espanha: Xazal
Reino Unido: Xyzal

Este folheto foi revisto pela última vez em: