

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

ΧΟΖΑΛ 0,5 mg/ml πόσιμο διάλυμα

Λεβοσετιριζίνη διυδροχλωρική.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- 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 για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Xozal και ποια είναι η χρήση του.
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Xozal.
3. Πώς να πάρετε το Xozal.
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.
5. Πώς να φυλάσσεται το Xozal.
6. Λοιπές πληροφορίες.

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΧΟΖΑΛ ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ 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)
- κνίδωση

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ΧΟΖΑΛ

Μην πάρετε το Xozal

- αν είστε **αλλεργικοί (αν έχετε υπερευαισθησία)** στη δραστική ουσία λεβοσετιριζίνη διυδροχλωρική, ή σε κάποιο αντισταμινικό, ή στο μεθυλεστέρα του παραυδροξυβενζοϊκού οξέος, τον προπυλεστέρα του παραυδροξυβενζοϊκού οξέος, ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του Xozal. (βλέπε «Τι περιέχει το Xozal»).
- αν έχετε **σοβαρή διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας** (βαριά νεφρική ανεπάρκεια με κάθαρση κρεατίνης κάτω από 10 ml/min).

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Xozal

Δεν συνιστάται η χρήση του Xozal σε βρέφη και νήπια ηλικίας κάτω των 2 ετών, λόγω έλλειψης εμπειρίας σ' αυτές τις ηλικιακές ομάδες.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα οποιοδήποτε άλλο φάρμακο, ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Λήψη του Xozal με τροφές και ποτά

Συνιστάται προσοχή όταν το Xozal λαμβάνεται ταυτόχρονα με οινόπνευμα. Σε ευαίσθητους ασθενείς η λήψη σετιριζίνης ή λεβοσετιριζίνης με οινόπνευμα ή άλλα φάρμακα που δρουν στον εγκέφαλο μπορεί να επηρεάσει την εγρήγορση.

Κύηση και θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας αν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Κάποιοι ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία με Xozal μπορεί να αισθανθούν ζάλη, κόπωση και αδυναμία. Απαιτείται προσοχή κατά την οδήγηση και το χειρισμό μηχανών, 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.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Xozal

- Το Xozal πόσιμο διάλυμα περιέχει μαλιτιόλη. Αν ο γιατρός σας σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε το φάρμακο αυτό.
- Ο μεθυλεστέρας του παραυδροξυβενζοϊκού οξέος και ο προπυλεστέρας του παραυδροξυβενζοϊκού οξέος μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (ενδεχομένως καθυστερημένες), όπως κεφαλαλγία, στομαχική διαταραχή και διάρροια.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ΧΟΖΑΛ

Πάντοτε παίρνετε το Xozal ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Δοσολογία

Η συνήθης δόση είναι :

- Ενήλικες και παιδιά άνω των 6 ετών : πόσιμο διάλυμα 10 ml μια φορά την ημέρα.
- Παιδιά ηλικίας 2 μέχρι 6 ετών : πόσιμο διάλυμα 2,5 ml δύο φορές την ημέρα.

Δεν συνιστάται η χορήγηση αυτού του προϊόντος σε βρέφη και νήπια ηλικίας κάτω των 2 ετών, λόγω έλλειψης δεδομένων σ' αυτόν τον πληθυσμό.

Ειδικές οδηγίες δοσολογίας για ειδικούς πληθυσμούς:

Σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία μπορεί να χορηγείται μικρότερη δόση ανάλογα με τη βαρύτητα της νεφροπάθειας, ενώ στα παιδιά η δόση καθορίζεται σε συνάρτηση με 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 νεφρικής όσο και της ηπατικής λειτουργίας μπορεί να χρειαστεί να λάβουν μικρότερη δόση που εξαρτάται από 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.

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

Πώς και πότε πρέπει να παίρνετε το Xozal

Χορηγείται μόνο από το στόμα.

Στη συσκευασία περιλαμβάνεται δοσιμετρική σύριγγα (βλ. διάγραμμα για τον τρόπο που θα τη χρησιμοποιείτε). Το πόσιμο διάλυμα λαμβάνεται είτε χωρίς αραίωση είτε αραιωμένο σε ένα ποτήρι νερό.

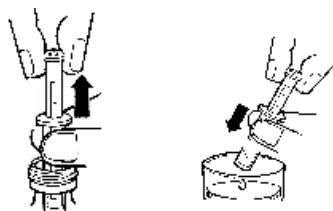
Το Xozal μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Χρήση της δοσιμετρικής σύριγγας

Βυθίστε τη δοσιμετρική 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 από 2,5 ml η κάθε μία (παράκληση να προσέξετε τις υποδιαίρεσεις της δοσιμετρικής σύριγγας).

Βγάλτε τη δοσιμετρική 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 φαρμάκου από το στόμα πρέπει να γίνεται αμέσως μετά την αραίωση.

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 ό,τι σας συνέστησε ο γιατρός σας, μη διπλασιάσετε την επόμενη δόση για αναπλήρωση. Συνεχίστε τη θεραπεία παίρνοντας την επόμενη κανονική δόση στην ώρα της.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Xozal

Η διακοπή της θεραπείας δεν αναμένεται να έχει αρνητικές επιπτώσεις. Μπορεί να επανεμφανισθούν τα συμπτώματα, αλλά η έντασή τους δεν θα είναι μεγαλύτερη από αυτήν που είχατε πριν από τη θεραπεία.

Αν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις για τη χρήση του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Xozal μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν τις εμφανίζουν όλοι οι ασθενείς.

Έχουν αναφερθεί συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (1% μέχρι 10%), κυρίως ήπιας έως μέτριας έντασης, όπως ξηροστομία, πονοκέφαλος, κόπωση και υπνηλία / ζάλη. Έχουν παρατηρηθεί όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (0,1% μέχρι 1%) όπως εξάντληση και κοιλιακό άλγος. Έχουν επίσης αναφερθεί άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως αίσθημα παλμών, αυξημένη καρδιακή συχνότητα, σπασμοί, διαταραχές της όρασης, οίδημα, κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση (πρήξιμο, ερυθρότητα δέρματος και κνησμός), δερματικό εξάνθημα, δύσπνοια, αύξηση βάρους, μυαλγία, επιθετική ή διεγερμένη συμπεριφορά, ψευδαίσθηση, κατάθλιψη, ηπατίτιδα, διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας, έμετος και ναυτία.

Ο μεθυλεστέρας του παραδροξυβενζοϊκού οξέος (E218) και ο προπυλεστέρας του παραδροξυβενζοϊκού οξέος (E216) μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (ενδεχομένως καθυστερημένες).

Με τα πρώτα σημεία μιας αντίδρασης υπερευαισθησίας σταματήστε να παίρνετε το Xozal και ενημερώστε το γιατρό σας. Τα συμπτώματα μιας αντίδρασης υπερευαισθησίας περιλαμβάνουν: οίδημα του στόματος, της γλώσσας, του προσώπου και / ή του φάρυγγα, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση (αίσθημα σύσφιξης του θώρακα ή συριγμός), κνίδωση, ξαφνική πτώση της αρτηριακής πίεσης, με συνέπεια κατάρρευση ή σοκ, που μπορεί να προκαλέσει τον θάνατο.

Αν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνει σοβαρή ή αν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν περιλαμβάνονται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ΧOZAL

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείται 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.

Για τη φύλαξη αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες.

Να μη χρησιμοποιηθεί μετά τους 3 μήνες από το πρώτο άνοιγμα της φιάλης.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Xozal

1 ml πόσιμο διάλυμα περιέχει 0,5 ml λεβοσετιριζίνη διυδροχλωρική.

Τα άλλα συστατικά είναι: οξικό νάτριο, οξικό οξύ παγόμορφο, μεθυλεστέρας του παραυδροξυβενζοϊκού οξέος (E 218), προπυλεστέρας του παραυδροξυβενζοϊκού οξέος (E216), γλυκερόλη, 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-undecalactone, citral, geraniol, citronellol, α-τοκοφερόλη (E307)), κεκαθαμένο ύδωρ

Εμφάνιση του XozaI και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το πόσιμο διάλυμα είναι ένα διαυγές άχρωμο υγρό συσκευασμένο σε φιάλη των 200 ml. Η γεύση «tutti frutti» επιτυγχάνεται με την προσθήκη μικρής ποσότητας ενός βελτιωτικού της γεύσης. Η φιάλη του διαλύματος διατίθεται σε κουτί από χαρτόνι, που περιέχει επίσης μια δοσιμετρική σύριγγα και ένα φύλλο οδηγιών για τον χρήστη.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

UCB A.E.

Αγ. Δημητρίου 63, 17456 Άλιμος

Τηλέφωνο: 210-9974000

Παραγωγός

Aesica Pharmaceuticals S.r.l

Via Praglia 15

I-10044 Pianezza (TO), Ιταλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί για κυκλοφορία στα κράτη μέλη της Ε.Ε. με τις παρακάτω εμπορικές ονομασίες :

ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ	ΕΜΠΟΡΙΚΕΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ
ΑΥΣΤΡΙΑ	XYZALL 0.5MG/ML ORALE LÖSUNG
ΒΕΛΓΙΟ	XYZALL 0.5MG/ML SOLUTION BUvable
ΓΑΛΛΙΑ	XYZALL 0.5MG/ML ORAL SOLUTION
ΓΕΡΜΑΝΙΑ	XUSAL SAFT
ΔΑΝΙΑ	XYZAL 0.5MG/ML ORAL SOLUTION
ΕΛΛΑΔΑ	XOZAL 0,5MG/ML ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ
ΕΣΘΟΝΙΑ	XYZAL 0.5MG/ML ORAL SOLUTION
ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ	XYZAL 0.5MG/ML ORAL SOLUTION
ΙΡΛΑΝΔΙΑ	XYZAL 0.5MG/ML ORAL SOLUTION
ΙΣΠΑΝΙΑ	XAZAL 0.5MG/ML SOLUCIÓN ORAL
ΙΤΑΛΙΑ	XYZAL 0.5MG/ML ORAL SOLUTION
ΚΥΠΡΟΣ	XYZAL 0.5MG/ML ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ
ΛΕΤΟΝΙΑ	XYZAL 0.5 MG/ML ORAL SOLUTION
ΛΙΘΟΥΑΝΙΑ	XYZAL 0.5 MG/ML ORAL SOLUTION
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ	XYZALL 0.5MG/ML SOLUTION BUvable

ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ	ΕΜΠΟΡΙΚΕΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ
ΜΑΛΤΑ	XYZAL 0.5MG/ML ORAL SOLUTION
ΝΟΡΒΗΓΙΑ	XYZAL 0.5MG/ML ORAL SOLUTION
ΟΛΛΑΝΔΙΑ	XYZAL 0.5MG/ML ORAL SOLUTION
ΟΥΓΓΑΡΙΑ	XYZAL OLDAT
ΠΟΛΩΝΙΑ	XYZAL 0.5MG/ML ORAL SOLUTION
ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ	XYZAL 0.5MG/ML ORAL SOLUTION
ΣΛΟΒΑΚΙΑ	XYZAL 5MG/10ML PERORÁLNÝ ROZTOK
ΣΛΟΒΕΝΙΑ	XYZAL 0.5MG/ML ORAL SOLUTION
ΣΟΥΗΔΙΑ	XYZAL 0.5MG/ML ORAL SOLUTION
ΤΣΕΧΙΑ	XYZAL 5MG/10ML PERORÁLNÝ ROZTOK
ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ	XYZAL 0.5MG/ML ORAL SOLUTION

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 02/2012

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Με ιατρική συνταγή