

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Xyzal 5 mg compresse rivestite con film**  
Per adulti e bambini a partire dai 6 anni di età  
Levocetirizina dicloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Xyzal e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Xyzal
3. Come prendere Xyzal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Xyzal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Xyzal e a cosa serve**

Il principio attivo di Xyzal è levocetirizina dicloridrato.  
Xyzal è un medicinale antiallergico.

Per il trattamento dei segni della malattia (sintomi) associati a:

- rinite allergica (inclusa la rinite allergica persistente);
- orticaria cronica (orticaria cronica idiopatica)

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Xyzal**

##### **Non prenda Xyzal**

- se è **allergico** alla levocetirizina dicloridrato, alla cetirizina, all'idrossizina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha **una grave compromissione della funzionalità renale** (insufficienza renale grave con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Xyzal.

Chieda consiglio al medico se è probabile che non sia in grado di vuotare la vescica (in condizioni quali: lesione al midollo spinale o prostata ingrossata).

Chieda consiglio al medico se soffre di epilessia o è a rischio di convulsioni, poiché l'uso di Xyzal può causare un aggravamento delle crisi.

Se deve fare un test per l'allergia, chieda al medico se deve interrompere l'assunzione di Xyzal per alcuni giorni prima del test. Questo medicinale può alterare i risultati del test per l'allergia.

##### **Bambini**

Non è raccomandato l'uso di Xyzal nei bambini al di sotto dei 6 anni poiché le compresse rivestite con film non permettono l'adattamento della dose.

### **Altri medicinali e Xyzal**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### **Xyzal con cibi, bevande e alcol**

Si consiglia cautela se Xyzal è assunto insieme all'alcol o altre sostanze che agiscono sul cervello. In pazienti sensibili, l'assunzione contemporanea di Xyzal e alcol o altre sostanze che agiscono sul cervello può causare ulteriore riduzione della vigilanza e compromissione delle prestazioni.

Xyzal può essere assunto con o senza cibo.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alcuni pazienti, a seguito del trattamento con Xyzal, possono manifestare sonnolenza/torpore, stanchezza e spossatezza. Si consiglia cautela nel guidare o nell'utilizzare macchinari finché non conosce l'effetto di questo medicinale sulla sua persona. Test specifici, condotti su volontari sani, non hanno comunque rilevato alcuna riduzione del grado di vigilanza, della capacità di reazione o della capacità di guidare a seguito dell'assunzione di levocetirizina al dosaggio raccomandato.

### **Xyzal contiene lattosio**

Le compresse contengono lattosio, se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Xyzal**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata per gli adulti e i bambini di 6 anni di età ed oltre è di una compressa al giorno.

### **Speciali istruzioni sulle dosi per specifiche popolazioni:**

#### *Compromissione renale ed epatica*

Ai pazienti con funzionalità renale compromessa può essere somministrata una dose più bassa in accordo con la gravità della loro malattia renale e nei bambini la dose sarà scelta sulla base del peso corporeo; la dose sarà determinata dal medico.

Pazienti che hanno una grave compromissione della funzionalità renale non devono assumere Xyzal.

Pazienti che hanno solo la funzionalità epatica compromessa devono assumere la dose abituale prescritta.

Ai pazienti che hanno sia la funzionalità epatica che renale compromesse, può essere data una dose più bassa in relazione alla gravità della malattia renale e, nei bambini, la dose sarà anche scelta sulla base del peso corporeo; la dose sarà determinata dal medico.

#### *Pazienti anziani di età $\geq 65$ anni*

Non è necessario alcun adattamento della dose nei pazienti anziani, purché la loro funzionalità renale sia normale.

### **Uso nei bambini**

Xyzal compresse non è raccomandato per i bambini al di sotto dei 6 anni di età.

### **Come e quando deve prendere Xyzal?**

Solo per uso orale.

Le compresse devono essere deglutite intere con acqua e possono essere assunte con o senza cibo.

#### **Per quanto tempo deve prendere Xyzal?**

La durata del trattamento dipende dal tipo, dalla durata e dal decorso dei suoi disturbi ed è stabilita dal medico.

#### **Se prende più Xyzal di quanto deve**

L'assunzione di una quantità di Xyzal più elevata del necessario può causare sonnolenza negli adulti. I bambini possono mostrare inizialmente eccitazione ed irrequietezza seguita da sonnolenza.

Se pensa di aver preso una dose eccessiva di Xyzal, informi il medico, che deciderà quali azioni dovranno essere intraprese.

#### **Se dimentica di prendere Xyzal**

Se dimentica di prendere Xyzal o se assume una dose più bassa di quella prescritta dal medico, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva all'ora stabilita.

#### **Se interrompe il trattamento con Xyzal**

L'interruzione del trattamento non dovrebbe avere effetti negativi. Tuttavia, se interrompe il trattamento con Xyzal, può raramente presentarsi prurito (pizzicore intenso), anche se tale sintomo non era presente prima dell'inizio del trattamento. Questo sintomo può risolversi spontaneamente. In alcuni casi, il sintomo può essere intenso e può essere necessario ricominciare il trattamento. Tale sintomo dovrebbe risolversi quando si ricomincia il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comuni: possono interessare fino ad 1 persona su 10  
Bocca secca, mal di testa, stanchezza e sonnolenza/assopimento.

Non comuni: possono interessare fino ad 1 persona su 100  
Spasmi e dolori addominali.

Non noti: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Sono stati riportati altri effetti indesiderati come palpitazioni, frequenza cardiaca aumentata, convulsioni, formicolio, capogiro, sincope, tremore, disgeusia (alterazione del senso del gusto), sensazione di rotazione o movimento, disturbi visivi, visione offuscata, crisi oculogira (occhi con movimenti circolari incontrollati), dolore o difficoltà nell'urinare, incapacità di svuotamento completo della vescica, edema, prurito, rash, orticaria (rigonfiamento, arrossamento e prurito cutaneo), eruzione cutanea, respiro corto, incremento di peso, dolore muscolare, dolore articolare, comportamento aggressivo o agitato, allucinazione, depressione, insonnia, preoccupazioni o pensieri suicidi ricorrenti, incubo, epatite, funzionalità epatica anormale, vomito, aumento dell'appetito, nausea e diarrea.

Prurito (pizzicore intenso) a seguito di sospensione del trattamento.

Interrompa l'assunzione di Xyzal ai primi segni di reazione di ipersensibilità e contatti il medico immediatamente. I sintomi della reazione di ipersensibilità possono includere: gonfiore della bocca, della lingua, del viso e/o della gola, difficoltà di respiro o di deglutizione (costrizione toracica o sibilo) orticaria, improvvisa caduta della pressione del sangue che può portare al collasso o shock, che può essere fatale.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema

nazionale di segnalazione all' indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Xyzal

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta interna e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Xyzal

- Il principio attivo è levocetirizina dicloridrato  
Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di levocetirizina dicloridrato.
- Gli eccipienti sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa (E464), titanio diossido (E171) e macrogol 400.

### Descrizione dell'aspetto di Xyzal e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film sono bianche o biancastre, ovali, con un logo ad Y su di un lato.

Esse sono fornite in blister da 1, 2, 4, 5, 7, 10, 2 x 10, 10 x 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 90 e 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

UCB Pharma S.p.A., Via Varesina 162, 20156 Milano (Italia)

#### Produttore

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

≤UCB Pharma Ltd, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3 WE, Regno Unito≥

≤Phoenix Pharma Polska Sp. Z.o.o., Oplotek 26, 01-940 Varsavia, Polonia≥

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria: Xyzall

Belgio: Xyzal

Cipro: Xyzal

Danimarca: Xyzal

Estonia: Xyzal

Finlandia: Xyzal

Francia: Xyzall

Germania: Xusal

Grecia: Xozal

Irlanda: Xyzal

Italia: Xyzal

Lettonia: Xyzal

Lituania: Xyzal  
Lussemburgo: Xyzall  
Malta: Xyzal  
Norvegia: Xyzal  
Paesi Bassi: Xyzal  
Polonia: Xyzal  
Portogallo: Xyzal  
Regno Unito: Xyzal  
Repubblica Ceca: Xyzal  
Repubblica Slovacca: Xyzal  
Slovenia: Xyzal  
Spagna: Xazal  
Ungheria: Xyzal 5 mg filmlibretto

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Xyzal 0,5 mg/ml soluzione orale

Per adulti e bambini a partire dai 2 anni di età

Levocetirizina dicloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Xyzal e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Xyzal
3. Come prendere Xyzal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Xyzal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Xyzal e a cosa serve**

Il principio attivo di Xyzal è levocetirizina dicloridrato.

Xyzal è un medicinale antiallergico.

Per il trattamento dei segni della malattia (sintomi) associati a:

- rinite allergica (inclusa la rinite allergica persistente);
- orticaria cronica (orticaria cronica idiopatica).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Xyzal**

##### **Non prenda Xyzal**

- se è allergico alla levocetirizina dicloridrato, alla cetirizina, all'idrossizina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha una grave compromissione della funzionalità renale (insufficienza renale grave con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Xyzal.

Chieda consiglio al medico se è probabile che non sia in grado di vuotare la vescica (in condizioni quali: lesione al midollo spinale o prostata ingrossata).

Chieda consiglio al medico se soffre di epilessia o è a rischio di convulsioni, poiché l'uso di Xyzal può causare un aggravamento delle crisi.

Se deve fare un test per l'allergia, chiedi al medico se deve interrompere l'assunzione di Xyzal per alcuni giorni prima del test. Questo medicinale può alterare i risultati del test per l'allergia.

##### **Bambini**

Non è raccomandato l'uso di Xyzal negli infanti e nei bambini al di sotto dei 2 anni di età.

##### **Altri medicinali e Xyzal**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### **Xyzal con cibi, bevande e alcol**

Si consiglia cautela se Xyzal è assunto insieme all'alcol o altre sostanze che agiscono sul cervello.

In pazienti sensibili, l'assunzione contemporanea di Xyzal e alcol o altre sostanze che agiscono sul cervello può causare ulteriore riduzione della vigilanza e compromissione delle prestazioni.

Xyzal può essere assunto con o senza cibo.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alcuni pazienti, a seguito del trattamento con Xyzal, possono manifestare sonnolenza/torpore, stanchezza e spossatezza. Si consiglia cautela nel guidare o nell'utilizzare macchinari finché non conosce l'effetto di questo medicinale sulla sua persona. Test specifici, condotti su volontari sani, non hanno comunque rilevato alcuna riduzione del grado di vigilanza, della capacità di reazione o della capacità di guidare a seguito dell'assunzione di levocetirizina al dosaggio raccomandato.

### **Xyzal contiene maltitolo liquido, metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato**

- Questo medicinale contiene maltitolo liquido. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Xyzal.
- Il metile paraidrossibenzoato ed il propile paraidrossibenzoato possono causare reazioni allergiche (anche ritardate), quali mal di testa, disturbi di stomaco e diarrea.

## **3. Come prendere Xyzal**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età: 10 ml di soluzione una volta al giorno.

### **Speciali istruzioni sulle dosi per specifiche popolazioni:**

#### *Compromissione renale e epatica*

Ai pazienti con funzionalità renale compromessa può essere somministrata una dose più bassa in accordo con la gravità della loro malattia renale e nei bambini la dose sarà scelta anche sulla base del peso corporeo; la dose sarà determinata dal medico.

Pazienti che hanno una grave compromissione della funzionalità renale non devono assumere Xyzal.

Pazienti che hanno solo la funzionalità epatica compromessa devono assumere la dose abituale prescritta.

Ai pazienti che hanno sia la funzionalità epatica che renale compromesse, può essere data una dose più bassa in relazione alla gravità della malattia renale e, nei bambini, la dose sarà anche scelta sulla base del peso corporeo; la dose sarà determinata dal medico.

#### *Pazienti anziani di età $\geq 65$ anni*

Non è necessario alcun adattamento della dose nei pazienti anziani, purché la loro funzionalità renale sia normale.

### **Uso nei bambini**

Bambini di età compresa tra 6 e 12 anni: 10 ml di soluzione una volta al giorno.

Bambini di età compresa tra 2 e 6 anni: 2,5 ml di soluzione due volte al giorno.

Non è raccomandata la somministrazione di Xyzal negli infanti e nei bambini al di sotto dei 2 anni di età.

#### Come e quando deve prendere Xyzal?

Solo per uso orale.

Una siringa per somministrazione orale è fornita con la confezione. La soluzione può essere assunta non diluita o diluita in un bicchiere d'acqua.

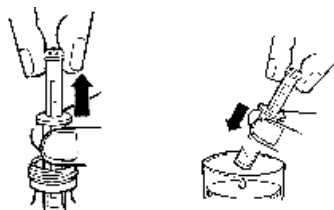
Xyzal può essere assunto con o senza cibo.

#### Utilizzo della siringa per somministrazione orale

Immergere la siringa per somministrazione orale nel flacone e tirare lo stantuffo fino al segno che corrisponde alla dose in millilitri (ml) prescritta dal medico. Per l'uso nei bambini al di sotto dei 6 anni di età, la dose giornaliera di 5 ml è misurata prelevando 2,5 ml di soluzione dal flacone due volte al giorno (prestare molta cautela nel fare riferimento alla scala graduata della siringa).

Rimuovere la siringa per somministrazione orale dal flacone e svuotare il suo contenuto in un cucchiaino o dentro ad un bicchiere d'acqua premendo sullo stantuffo. L'assunzione orale del medicinale deve essere effettuata subito dopo la diluizione.

Risciacquare lo stantuffo con acqua dopo ogni utilizzo.



#### Per quanto tempo deve prendere Xyzal?

La durata del trattamento dipende dal tipo, dalla durata e dal decorso dei suoi disturbi ed è stabilita dal medico.

#### **Se prende più Xyzal di quanto deve**

L'assunzione di una quantità di Xyzal più elevata del necessario può causare sonnolenza negli adulti. I bambini possono mostrare inizialmente eccitazione ed irrequietezza seguita da sonnolenza.

Se pensa di aver preso una dose eccessiva di Xyzal, informi il medico, che deciderà quali azioni dovranno essere intraprese.

#### **Se dimentica di prendere Xyzal**

Se dimentica di prendere Xyzal o se assume una dose più bassa di quella prescritta dal medico, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva all'ora prestabilita.

#### **Se interrompe il trattamento con Xyzal**

L'interruzione del trattamento non dovrebbe avere effetti negativi. Tuttavia, se interrompe il trattamento con Xyzal, può raramente presentarsi prurito (pizzicore intenso), anche se tale sintomo non era presente prima dell'inizio del trattamento. Questo sintomo può risolversi spontaneamente. In alcuni casi, il sintomo può essere intenso e può essere necessario ricominciare il trattamento. Tale sintomo dovrebbe risolversi quando si ricomincia il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.



Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10  
Bocca secca, mal di testa, stanchezza e sonnolenza/assopimento

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100  
Spossatezza e dolori addominali

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili  
Sono stati riportati altri effetti indesiderati come palpitazioni, frequenza cardiaca aumentata, convulsioni, formicolio, capogiro, sincope, tremore, disgeusia (alterazione del senso del gusto), sensazione di rotazione o movimento, disturbi visivi, visione offuscata, crisi oculogira (occhi con movimenti circolari incontrollati), dolore o difficoltà nell'urinare, incapacità di svuotamento completo della vescica, edema, prurito, rash, orticaria (rigonfiamento, arrossamento e prurito cutaneo), eruzione cutanea, respiro corto, incremento di peso corporeo, dolore muscolare, dolore articolare, comportamento aggressivo o agitato, allucinazione, depressione, insonnia, preoccupazioni o pensieri suicidi ricorrenti, incubo, epatite, funzionalità epatica anormale, vomito, aumento dell'appetito, nausea e diarrea.  
Prurito (pizzicore intenso) a seguito di sospensione del trattamento.

Interrompa l'assunzione di Xyzal ai primi segni di reazione di ipersensibilità e contatti il medico immediatamente. I sintomi della reazione di ipersensibilità possono includere: gonfiore della bocca, della lingua, del viso e/o della gola, difficoltà di respirazione o di deglutizione (costrizione toracica o sibilo), orticaria, improvvisa caduta della pressione del sangue che può portare al collasso o shock, che può essere fatale.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Xyzal**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.  
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad.  
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.  
Non utilizzare dopo tre mesi dalla prima apertura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Xyzal**

- Il principio attivo è levocetirizina dicloridrato.  
1 ml di soluzione orale contiene 0,5 mg di levocetirizina dicloridrato.
- Gli altri componenti sono: sodio acetato triidrato, acido acetico glaciale, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), glicerolo 85%, maltitolo liquido (E965), saccarina sodica, aroma tutti frutti (triacetina (E1518), benzaldeide, essenza d'arancio, vanillina, etile butirrato, concentrato di essenza d'arancio, isoamile acetato, allile esanoato, gamma-undecalattone, citrale, geraniolo, citronello, alfa tocoferolo (E307)), acqua depurata.

#### **Descrizione dell'aspetto di Xyzal e contenuto della confezione**

La soluzione orale è una soluzione limpida ed incolore contenuta in un flacone di vetro chiuso con un tappo bianco in polipropilene a prova di bambino. Il flacone di soluzione è fornito in una scatola di cartone contenente anche una siringa per somministrazione orale .

Confezioni: 75 ml, 150 ml e 200 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

##### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

UCB Pharma S.p.A.

Via Varesina 162, 20156 Milano, Italia

##### Produttore

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

≤UCB Pharma Ltd, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Regno Unito≥

≤Phoenix Pharma Polska Sp. Z.o.o., ul Oplotek 26, 01-940 Varsavia, Polonia≥

#### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Belgio: Xyzall

Cipro: Xyzal

Danimarca: Xyzal

Estonia: Xyzal

Finlandia: Xyzal

Francia: Xyzall

Germania: Levocetirizin Saft

Grecia: Xozal

Irlanda: Xyzal

Italia: Xyzal

Lettonia: Xyzal

Lituania: Xyzal

Lussemburgo: Xyzall

Malta: Xyzal

Norvegia: Xyzal

Paesi Bassi: Xyzal

Polonia: Xyzal

Portogallo: Xyzal

Regno Unito: Xyzal

Repubblica Ceca: Xyzal

Repubblica Slovacca: Xyzal 0,5 mg/ml peroralny roztok

Slovenia: Xyzal

Spagna: Xazal

Ungheria: XYZAL 0,5 mg/ml belsőleges oldat

#### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Xyzal 5 mg/ml gocce orali, soluzione

Per adulti e bambini a partire dai 2 anni di età

Levocetirizina dicloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Xyzal e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Xyzal
3. Come prendere Xyzal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Xyzal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Xyzal e a cosa serve**

Il principio attivo di Xyzal è levocetirizina dicloridrato.  
Xyzal è un medicinale antiallergico.

Per il trattamento dei segni della malattia (sintomi) associati a:

- rinite allergica (inclusa la rinite allergica persistente);
- orticaria cronica (orticaria cronica idiopatica).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Xyzal**

##### **Non prenda Xyzal**

- se è allergico alla levocetirizina dicloridrato, alla cetirizina, all'idrossizina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha una grave compromissione della funzionalità renale (insufficienza renale grave con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Xyzal.

Chieda consiglio al medico se è probabile che non sia in grado di vuotare la vescica (in condizioni quali: lesione al midollo spinale o prostata ingrossata).

Chieda consiglio al medico se soffre di epilessia o è a rischio di convulsioni, poiché l'uso di Xyzal può causare un aggravamento delle crisi.

Se deve fare un test per l'allergia, chiedi al medico se deve interrompere l'assunzione di Xyzal per alcuni giorni prima del test. Questo medicinale può alterare i risultati del test per l'allergia.

##### **Bambini**

Non è raccomandato l'uso di Xyzal negli infanti e nei bambini al di sotto dei 2 anni di età.

##### **Altri medicinali e Xyzal**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### **Xyzal con cibi, bevande e alcol**

Si consiglia cautela se Xyzal è assunto insieme all'alcol o altre sostanze che agiscono sul cervello.

In pazienti sensibili, l'assunzione contemporanea di Xyzal e alcol o altre sostanze che agiscono sul cervello può causare ulteriore riduzione della vigilanza e compromissione delle prestazioni.

Xyzal può essere assunto con o senza cibo.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alcuni pazienti, a seguito del trattamento con Xyzal, possono manifestare sonnolenza/torpore, stanchezza e spossatezza. Si consiglia cautela nel guidare o nell'utilizzare macchinari finché non conosce l'effetto di questo medicinale sulla sua persona. Test specifici, condotti su volontari sani, non hanno comunque rilevato alcuna riduzione del grado di vigilanza, della capacità di reazione o della capacità di guidare a seguito dell'assunzione di levocetirizina al dosaggio raccomandato.

### **Xyzal contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato**

Il metile paraidrossibenzoato ed il propile paraidrossibenzoato possono causare reazioni allergiche (anche ritardate), quali mal di testa, disturbi di stomaco e diarrea.

## **3. Come prendere Xyzal**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

- Adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età: 20 gocce una volta al giorno

### **Speciali istruzioni sulle dosi per specifiche popolazioni:**

#### *Compromissione renale e epatica*

Ai pazienti con funzionalità renale compromessa può essere somministrata una dose più bassa in accordo con la gravità della loro malattia renale e nei bambini la dose sarà scelta anche sulla base del peso corporeo; la dose sarà determinata dal medico.

Pazienti che hanno una grave compromissione della funzionalità renale non devono assumere Xyzal.

Pazienti che hanno solo la funzionalità epatica compromessa devono assumere la dose abituale prescritta.

Ai pazienti che hanno sia la funzionalità epatica che renale compromesse, può essere data una dose più bassa in relazione alla gravità della malattia renale e, nei bambini, la dose sarà scelta sulla base del peso corporeo; la dose sarà determinata dal medico.

#### *Pazienti anziani di età $\geq 65$ anni*

Non è necessario alcun adattamento della dose nei pazienti anziani, purché la loro funzionalità renale sia normale.

### **Uso nei bambini**

Bambini di età compresa tra 6 e 12 anni: 20 gocce una volta al giorno.

Bambini di età compresa tra 2 e 6 anni: 5 gocce due volte al giorno.

Non è raccomandata la somministrazione di Xyzal negli infanti e nei bambini al di sotto dei 2 anni di età.

### **Come e quando deve prendere Xyzal?**

Solo per uso orale.  
Xyzal può essere assunto con o senza cibo.

Le gocce devono essere versate in un cucchiaino oppure diluite in acqua ed assunte per via orale.  
Se si usa la diluizione, si deve considerare, specialmente per la somministrazione nei bambini, che il volume di acqua al quale si aggiungono le gocce, deve essere proporzionato alla quantità di acqua che il paziente è in grado di ingerire. La soluzione diluita deve essere assunta immediatamente.

Quando si contano le gocce, il flacone deve essere tenuto verticalmente (capovolto).

Se il flusso delle gocce si interrompe e se non ne è stata erogata la corretta quantità, riportare il flacone in posizione verticale all'insù, quindi capovolgerlo nuovamente e continuare a contare le gocce.

### **Per quanto tempo deve prendere Xyzal?**

La durata del trattamento dipende dal tipo, dalla durata e dal decorso dei suoi disturbi ed è stabilita dal medico.

### **Se prende più Xyzal di quanto deve**

L'assunzione di una quantità di Xyzal più elevata del necessario può causare sonnolenza negli adulti. I bambini possono mostrare inizialmente eccitazione ed irrequietezza seguita da sonnolenza.

Se pensa di aver preso una dose eccessiva di Xyzal, informi il medico, che deciderà quali azioni dovranno essere intraprese.

### **Se dimentica di prendere Xyzal**

Se dimentica di prendere Xyzal o se assume una dose più bassa di quella prescritta dal medico, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva all'ora prestabilita.

### **Se interrompe il trattamento con Xyzal**

L'interruzione del trattamento non dovrebbe avere effetti negativi. Tuttavia, se interrompe il trattamento con Xyzal, può raramente presentarsi prurito (pizzicore intenso), anche se tale sintomo non era presente prima dell'inizio del trattamento. Questo sintomo può risolversi spontaneamente. In alcuni casi, il sintomo può essere intenso e può essere necessario ricominciare il trattamento. Tale sintomo dovrebbe risolversi quando si ricomincia il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10  
Bocca secca, mal di testa, stanchezza e sonnolenza/assopimento

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100  
Spossatezza e dolori addominali

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Sono stati riportati altri effetti indesiderati come palpitazioni, frequenza cardiaca aumentata, convulsioni, formicolio, capogiro, sincope, tremore, disgeusia (alterazione del senso del gusto), sensazione di rotazione o movimento, disturbi visivi, visione offuscata, crisi oculogira (occhi con movimenti circolari incontrollati), dolore o difficoltà nell'urinare, incapacità di svuotamento completo della vescica, edema, prurito, rash, orticaria (rigonfiamento, arrossamento e prurito cutaneo), eruzione cutanea, respiro corto, incremento di peso corporeo, dolore muscolare, dolore articolare, comportamento aggressivo o agitato, allucinazione, depressione, insonnia, preoccupazioni o pensieri suicidi ricorrenti, incubo, epatite, funzionalità epatica anormale, vomito, aumento dell'appetito, nausea e diarrea.

Prurito (pizzicore intenso) a seguito di sospensione del trattamento.

Interrompa l'assunzione di Xyzal ai primi segni di reazione di ipersensibilità e contatti il medico immediatamente. I sintomi della reazione di ipersensibilità possono includere: gonfiore della bocca, della lingua, del viso e/o della gola, difficoltà di respirazione o di deglutizione (costrizione toracica o sibilo), orticaria, improvvisa caduta della pressione del sangue che può portare al collasso o shock, che può essere fatale.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Xyzal**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.  
Non utilizzare dopo tre mesi dalla prima apertura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Xyzal**

- Il principio attivo è levocetirizina dicloridrato.  
1 ml (che è equivalente a 20 gocce) contiene 5 mg di levocetirizina dicloridrato.
- Gli altri componenti sono sodio acetato triidrato, acido acetico, propilenglicole, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), glicerolo 85%, saccarina sodica e acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di Xyzal e contenuto della confezione**

Le gocce orali, soluzione sono una soluzione limpida ed incolore presentate in un flacone di vetro ambrato munito di contagocce in polietilene naturale a bassa densità e tappo bianco in polipropilene con chiusura a prova di bambino.

Confezioni: 10 ml, 15 ml e 20 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

UCB Pharma S.p.A.  
Via Varesina 162  
20156 Milano, Italia

#### Produttore

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

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Belgio: Xyzall  
Danimarca: Xyzal  
Finlandia: Xyzal  
Francia: Xyzall  
Germania: Xusal  
Grecia: Xozal  
Irlanda: Xyzal  
Italia: Xyzal  
Lussemburgo: Xyzall  
Norvegia: Xyzal  
Portogallo: Xyzal  
Spagna: Xazal

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco