

Folheto informativo: Informação para o doente

Xyzal 5 mg/ml gotas orais, solução

Para adultos e crianças com idade igual ou superior a 2 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 secundários 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 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.

Crianças

Não é recomendada a utilização de Xyzal em crianças com idade inferior a 2 anos.

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 parahidroxibenzoato de metilo e parahidroxibenzoato de propilo

O parahidroxibenzoato de metilo e o parahidroxibenzoato de propilo podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas), tais como dor de cabeça, incómodo gástrico e diarreia.

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 é: Adultos e adolescentes com idade superior a 12 anos: 20 gotas uma vez 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 a dose será 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 a dose será 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 o ajuste da dose em doentes idosos, desde que a função renal seja normal.

Utilização em crianças

Crianças com idade compreendida entre os 6 e os 12 anos: 20 gotas uma vez por dia.

Crianças com idade compreendida entre os 2 e os 6 anos: 5 gotas duas vezes por dia.

A administração de Xyzal em crianças com idade inferior a 2 anos não é recomendada.

Como e quando deve tomar Xyzal?

Apenas para administração oral.

Xyzal pode ser tomado com ou sem alimentos.

As gotas devem ser vertidas para uma colher ou diluídas em água, sendo administradas por via oral.

Se for utilizado o método de diluição, deverá ser tomado em consideração, nomeadamente na administração pediátrica, que o volume de água, ao qual se adicionaram as gotas, necessita de ser adaptado à quantidade de água que o doente é capaz de engolir. A solução diluída deve ser tomada imediatamente.

Na contagem das gotas, o frasco deverá ser mantido na posição vertical (com o gargalo para baixo).

Na eventualidade de interrupção do fluxo de gotas, e se ainda não foi obtida a quantidade necessária de medicamento, vire o frasco para cima, mantendo-o na posição vertical, volte a colocá-lo com o gargalo virado para baixo e continue a contagem das gotas.

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 inicialmente podem 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. Continue com a administração tomando a próxima dose na altura prevista.

Se parar de tomar Xyzal

A interrupção do tratamento com Xyzal não deve ter efeitos prejudiciais. Os sintomas da doença podem reaparecer, mas não deverão ter uma gravidade superior à experimentada antes do início do tratamento.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam 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 observados efeitos secundários pouco frequentes (0,1% a 1%), como exaustão e dor abdominal. Foram também notificados outros efeitos secundários tais como palpitações, aumento do batimento cardíaco, desmaios, parestesias (sensação de formigueiro e de picadas na pele), tonturas, desmaio, tremor, disgeusia (alterações do paladar), sensação de rotação ou movimento, perturbações visuais, visão turva, 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, hepatite, função do fígado anómala, vômitos, apetite aumentado, náuseas e diarreia.

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

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

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)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

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 rótulo e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize após 3 meses da primeira abertura.

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.

1 ml (o qual é equivalente a 20 gotas) contém 5 mg de dicloridrato de levocetirizina.

- Os outros componentes são acetato de sódio tri-hidratado, ácido acético, propilenoglicol, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), glicerol a 85%, sacarina sódica e água purificada.

Qual o aspeto de Xyzal e conteúdo da embalagem

As gotas orais, solução é uma solução límpida e incolor, acondicionada num frasco de vidro âmbar, com um conta-gotas incorporado, de polietileno natural de baixa densidade, e fechado com uma tampa branca de polipropileno, resistente à abertura por crianças.

Embalagens contendo um frasco de 10 ml, 15 ml ou 20 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

O frasco vem dentro de uma embalagem de cartão contendo também um folheto informativo.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda.

Rua Victor Câmara, Edifício Q60, D. Maria I, Piso 1, Fracção D, Quinta da Fonte

2770-229 Paço de Arcos

Tel: +351 21 302 53 00

Fax: +351 21 301 71 03

Fabricante

Aesica Pharmaceuticals S.r.l.

Via Praglia 15 I-10044 Pianezza

Torino

Itália

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

Bélgica: Xyzall

Dinamarca: Xyzal

Finlândia: Xyzal

França: Xyzall

Alemanha: Xusal

Grécia: Xozal

Irlanda: Xyzal

Itália: Xyzal

Luxemburgo: Xyzall

Noruega: Xyzal

Portugal: Xyzal

Espanha: Xazal

Este folheto foi revisto pela última vez em