

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

# Xyzal

## 5 mg Filmtabletten

Levocetirizindihydrochlorid



### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Xyzal und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Xyzal beachten?
3. Wie ist Xyzal einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xyzal aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST XYZAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Levocetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Xyzal. Xyzal dient zur Behandlung von Allergien.

Zur Behandlung von Krankheitszeichen (Symptomen) bei:

- allergischem Schnupfen (einschließlich persistierendem allergischen Schnupfen);
- Nesselsucht (Urtikaria).

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON XYZAL BEACHTEN?

#### Xyzal darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levocetirizin, ein Antihistaminikum oder einen der sonstigen Bestandteile von Xyzal sind (siehe „Was Xyzal enthält“)
- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist (schwere Niereninsuffizienz mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min)

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Xyzal ist erforderlich

Für Kinder unter 6 Jahren wird die Anwendung von Xyzal Filmtabletten nicht empfohlen, da mit den Filmtabletten keine Dosisanpassung möglich ist.

#### Bei Einnahme von Xyzal mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/ angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### Bei Einnahme von Xyzal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vorsicht ist geboten, wenn Xyzal zusammen mit Alkohol eingenommen wird.

Bei empfindlichen Patienten könnte die gleichzeitige Gabe von Cetirizin oder Levocetirizin und Alkohol bzw. anderen zentral dämpfenden Mitteln Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem haben, obwohl für das Razemat Cetirizin gezeigt wurde, dass die Wirkung von Alkohol nicht verstärkt wird.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind bzw. werden möchten oder stillen.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei einigen Patienten kann unter der Therapie mit Xyzal Schläfrigkeit/Benommenheit, Müdigkeit und Abgeschlagenheit auftreten. Wenn Sie beabsichtigen, Auto zu fahren, ohne sicheren Halt zu arbeiten oder Maschinen zu bedienen, sollten Sie zunächst warten und Ihre individuelle Reaktion auf das Arzneimittel beobachten.

In besonderen Untersuchungen wurde jedoch keine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit, des Reaktionsvermögens und der Fahrtüchtigkeit gesunder Testpersonen durch Einnahme von Levocetirizin in der empfohlenen Dosierung festgestellt.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Xyzal

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Xyzal daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. WIE IST XYZAL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Xyzal immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die normale Dosis für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren ist 1 Filmtablette täglich.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion erhalten je nach Schweregrad der Nierenerkrankung gegebenenfalls eine geringere Dosis.

Patienten mit ausschließlich eingeschränkter Leberfunktion sollten die normale vorgeschriebene Dosis einnehmen.

Patienten mit gleichzeitig eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion erhalten gegebenenfalls eine geringere Dosis, die sich nach dem Schweregrad der Nierenerkrankung und bei Kindern zusätzlich nach dem Körpergewicht richtet. Die Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Für Kinder unter 6 Jahren wird die Anwendung von Xyzal Filmtabletten nicht empfohlen.

#### Wie und wann sollten Sie Xyzal einnehmen?

Die Filmtabletten sollten unzerkaut mit Wasser eingenommen werden.

Die Einnahme kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Xyzal eingenommen haben, als Sie sollten

Bei deutlicher Überdosierung kann bei Erwachsenen Schläfrigkeit auftreten. Bei Kindern kann es zunächst zu Erregung und Ruhelosigkeit und anschließend zu Schläfrigkeit kommen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Xyzal benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

#### Wenn Sie die Einnahme von Xyzal vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Xyzal vergessen oder eine niedrigere Dosis als von Ihrem Arzt verschrieben eingenommen haben, nehmen Sie deswegen keine doppelte Dosis ein. Warten Sie bis zu dem Zeitpunkt, an dem Sie die nächste Dosis einnehmen sollen und nehmen Sie dann die normale, von Ihrem Arzt verschriebene Dosis ein.

#### Wenn Sie die Einnahme von Xyzal abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Xyzal früher als vorgesehen beenden, hat dies keine schädlichen Auswirkungen. Die Symptome der Erkrankung können aber allmählich mit einem Schweregrad wiederauftreten, der nicht höher ist als vor Beginn der Behandlung mit Xyzal.



Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Xyzal Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (1% bis 10%) wurden überwiegend leichte bis mäßige Nebenwirkungen berichtet wie Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schläfrigkeit/Benommenheit. Gelegentlich (0,1% bis 1%) wurden Nebenwirkungen wie Abgeschlagenheit und Bauchschmerzen beobachtet. Weitere Nebenwirkungen wie Herzklopfen, Schüttelkrämpfe Sehstörungen, Schwellungen, Juckreiz, flüchtiger Hautausschlag, Nesselsucht (Schwellung, Rötung und Jucken der Haut), Atemnot, Gewichtszunahme, Muskelschmerzen, aggressives oder erregtes Verhalten, Leberentzündung (Hepatitis), abnorme Leberfunktionswerte bei Blutuntersuchungen und Übelkeit wurden ebenfalls berichtet.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion beenden Sie die Einnahme von Xyzal und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion können sein: Schwellungen im Bereich des Mundes, der Zunge, des Gesichts und/oder des Halses, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken zusammen mit Nesselausschlag (Angioödem), plötzlicher Blutdruckabfall, der zu Kollaps oder Schock führt, was tödlich sein kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. WIE IST XYZAL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Xyzal nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Xyzal enthält

- Der Wirkstoff ist: 5 mg Levocetirizindihydrochlorid

Eine Filmtablette enthält 5 mg Levocetirizindihydrochlorid. - Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400.

#### Wie Xyzal aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind weiß bis fast weiß, oval und haben ein Y-Logo auf einer Seite.

Sie werden in Blisterpackungen zu 20, 50 und 100 Tabletten verpackt.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:  
kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

#### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Xyzall
Belgien:	Xyzall
Tschechische Republik:	Xyzal
Zypern:	Xyzal
Dänemark:	Xyzal
Estland:	Xyzal
Finnland:	Xyzal
Frankreich:	Xyzall
Ungarn:	Xyzal 5 mg filmtableta
Deutschland:	Xusal
Griechenland:	Xozal
Irland:	Xyzal
Italien:	Xyzal 5 mg compresse rivestite con film
Lettland:	Xyzal
Litauen:	Xyzal 5 mg plevele dengtos tabletes
Luxemburg:	Xyzall
Malta:	Xyzal
Niederlande:	Xyzal
Norwegen:	Xyzal
Polen:	Xyzal
Portugal:	Xyzal
Slowakische Republik:	Xyzal tbl flm 5 mg
Slowenien:	Xyzal
Spanien:	Xazal
Vereinigtes Königreich:	Xyzal

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Dezember 2010 überarbeitet.

Dieses Arzneimittel wird innerhalb der Europäischen Union unter den Bezeichnungen **Xyzal** und **Xusal** angeboten. Hierbei handelt es sich lediglich um eine unterschiedliche Bezeichnung für das gleiche Produkt.

