

Prospecto: Información para el paciente

Xazal 5 mg comprimidos recubiertos con película

Para adultos y niños a partir de 6 años

Levocetirizina dihidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en éste prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Xazal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Xazal
3. Cómo tomar Xazal
4. Posibles efectos adversos
5. 5 Conservación de Xazal

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Xazal y para qué se utiliza

El principio activo de Xazal es levocetirizina dihidrocloruro. Xazal es un medicamento antialérgico.

Para el tratamiento de los signos de enfermedad (síntomas) asociados a:

- Rinitis alérgica (incluyendo rinitis alérgica persistente);
- Urticaria.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Xazal

No tome Xazal

- Si es alérgico a levocetirizina dihidrocloruro, a cetirizina, a hidroxicina o a alguno de los demás componentes de Xazal (incluidos en la sección 6).
- Si padece una enfermedad de riñón grave que requiere diálisis.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Xazal.

Si tiene algún factor condicionante que le incapacite para vaciar la vejiga urinaria (como médula espinal dañada o aumento del tamaño de la próstata) por favor, informe a su médico.

Si es epiléptico o tiene riesgo de convulsiones, por favor consulte a su médico ya que el uso de Xazal puede agravar las crisis.

Si va a realizarse alguna prueba alérgica, pregunte a su médico si tiene que interrumpir el tratamiento con Xazal varios días antes. Este medicamento puede afectar los resultados de la prueba alérgica.

Niños

No se recomienda el uso de Xazal en niños menores de 6 años ya que los comprimidos recubiertos con película no permiten un ajuste de la dosis.

Otros medicamentos y Xazal

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Toma de Xazal con alimentos, bebidas y alcohol

Se recomienda precaución si se toma Xazal y al mismo tiempo alcohol u otros agentes que actúen en el cerebro. En pacientes sensibles, la toma simultánea de Xazal con alcohol u otros agentes que actúen en el cerebro puede causar una disminución adicional de la capacidad de atención y disminuir el rendimiento. Se puede tomar Xazal tanto en ayunas como con los alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Algunos pacientes tratados con Xazal pueden experimentar somnolencia/adormecimiento, cansancio y agotamiento. Tenga cuidado si va a conducir o utilizar maquinaria hasta saber cómo puede afectarle esta medicación. De todos modos, en pruebas especiales realizadas en personas sanas no se han detectado alteraciones de la atención, de la capacidad de reacción y de la habilidad para conducir tras la toma de levocetirizina a la dosis recomendada.

Xazal contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Xazal

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada para adultos y niños a partir de 6 años es de un comprimido diario.

Instrucciones especiales para la dosificación en poblaciones específicas:

Insuficiencia renal y hepática

Los pacientes con insuficiencia renal deben recibir una dosis menor de acuerdo con la gravedad de su enfermedad renal, y en niños la dosis se escogerá también en función del peso corporal; la dosis la decidirá su médico.

Los pacientes que tienen una enfermedad de riñón grave que requiere diálisis no deben tomar Xazal.

Los pacientes con únicamente insuficiencia hepática deben tomar la dosis de prescripción normal.

Los pacientes con insuficiencia hepática y renal, deben tomar una dosis inferior en función de la gravedad de su enfermedad renal, y en niños la dosis estará en función del peso corporal; la dosis a tomar la determinará su médico.

Pacientes a partir de 65 años de edad

En ancianos no es necesario ajustar la dosis si su función renal es normal.

Uso en niños

No se recomienda el uso de Xazal en niños menores de 6 años.

¿Cómo y cuándo debería tomar Xazal?

Sólo para uso oral

Los comprimidos de Xazal se deberían tragar enteros con agua y pueden tomarse tanto en ayunas como con alimentos.

¿Cuánto tiempo debe durar su tratamiento con Xazal?

La duración del tratamiento depende del tipo, duración y curso de los síntomas y es su médico quien debe determinarlo.

Si toma más Xazal del que debe

Si toma más Xazal del que debe, en adultos puede causar somnolencia. En niños puede dar inicialmente agitación e inquietud seguido por somnolencia.

En caso de sobredosis o ingestión accidental de Xazal, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420.

Si olvidó tomar Xazal

Si ha olvidado tomar Xazal, o si toma una dosis inferior a la prescrita por su médico, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe tomando su dosis normal cuando le toque.

Si interrumpe el tratamiento con Xazal

La interrupción del tratamiento no debe tener efectos negativos. Sin embargo, raramente puede aparecer prurito (picor intenso) al dejar de tomar Xazal, incluso cuando estos síntomas no estaban presentes al inicio del tratamiento. Los síntomas pueden desaparecer espontáneamente. En algunos casos, los síntomas pueden ser intensos y requerir que se reinicie el tratamiento. Los síntomas suelen desaparecer cuando se reinicia el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
Sequedad de boca, dolor de cabeza, cansancio y somnolencia.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes
Agotamiento y dolor abdominal.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

También se han descrito otros efectos adversos como palpitaciones, aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia), convulsiones, hormigueos, mareos, síncope, temblor, disgeusia (alteración del sentido del gusto), sensación de rotación o movimiento, alteraciones visuales, visión borrosa, crisis oculógira (movimientos circulares incontrolados de los ojos), dolor o dificultad al orinar, incapacidad para orinar, edema, prurito (picor), sarpullido, urticaria (hinchazón, enrojecimiento y picor de la piel), erupción en la piel, respiración entrecortada, incremento de peso, dolor muscular, dolor articular, comportamiento agresivo o agitado, alucinación, depresión, insomnio, pensamientos recurrentes o preocupación con el suicidio, pesadillas, hepatitis, función hepática anormal, vómitos, aumento del apetito, náuseas y diarrea. Prurito (picor intenso) cuando se interrumpe el tratamiento.

Ante los primeros signos de reacción de hipersensibilidad, deje de tomar Xazal e informe a su médico inmediatamente. Los síntomas de la reacción de hipersensibilidad pueden incluir: hinchazón de la boca, lengua, cara y/o cuello, dificultad para respirar o tragar (opresión en el pecho o pitidos) habones, disminución de la presión sanguínea repentina que puede derivar en colapso o estado de shock, los cuales pueden ser fatales.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Xazal

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Xazal

- El principio activo es levocetirizina dihidrocloruro.
- Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de levocetirizina dihidrocloruro.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), y macrogol 400.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película son blancos o blanquecinos, ovalados y con la marca “Y” grabada en una de sus caras.

Se acondicionan en blísters de 1, 2, 4, 5, 7, 10, 2x10, 10x10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 70 90 y 100 comprimidos. Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización

UCB Pharma SA/NV
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Bélgica

Responsable de la fabricación

UCB Pharma SA
Chemin Du Foriest 1
Braine-L'alleud, 1420
Belgica

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

ExtractumPharma Co.Ltd
IV Korzet 6
6413 Kunfeherto
Hungria

Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Rajdowa 9 Konotopa
05-850 Ożarów Mazowiecki
Polonia

UCB Pharma AS
Haakon VII's gate 6
NO-0161 Oslo
Noruega

UCB Pharma B.V.
Hoge Mosten 2 A1
4822 NH Breda
Países Bajos

UCB Nordic A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Dinamarca

Distribuido paralelamente por

Melyfarma S.L.
Téllez 1
28007 Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria: Xyzall

Bélgica: Xyzall

Chipre: Xyzal

República Checa: Xyzal

Dinamarca: Xyzal

Estonia: Xyzal

Finlandia: Xyzal

Francia: Xyzall

Alemania: Xusal

Grecia: Xozal

Hungría: Xyzal 5 mg filmtabletta

Irlanda: Xyzal

Italia: Xyzal

Letonia: Xyzal

Lituania: Xyzal

Luxemburgo: Xyzall

Malta: Xyzal

Holanda: Xyzal

Noruega: Xyzal

Polonia: Xyzal

Portugal: Xyzal

Eslovaquia: Xyzal

Eslovenia: Xyzal

España: Xazal

Reino Unido: Xyzal

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>