

Prospecto: información para el paciente

Xazal 5 mg/ml gotas orales en solución

Para adultos y niños a partir de 2 años

Levocetirizina dihidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 este 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. 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 la 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 este medicamento (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 2 años.

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 al mismo tiempo que alcohol u otros agentes que actúen en el cerebro.

En pacientes sensibles, la toma simultánea de Xazal con alcohol u otros medicamentos que actúen en el cerebro puede causar una disminución adicional de la capacidad de atención y disminuir el rendimiento.

Se pueden tomar Xazal tanto en ayunas como con los alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo 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 parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216) pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Xazal contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Xazal contiene propilenglicol

Este medicamento contiene 350 mg de propilenglicol en cada ml (o 20 gotas), equivalente a 6,03 mg/kg/día para adultos y a 19,44 mg/kg/día para niños menores de 6 años.

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 es

-Adultos y adolescentes a partir de 12 años: 20 gotas una vez al día.

Instrucciones especiales de dosificación para 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 pueden 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 también 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

Niños de 6 a 12 años: 20 gotas una vez al día

Niños de 2 a 6 años: 5 gotas dos veces al día

No se recomienda la administración de este medicamento a niños menores de 2 años.

¿Cómo y cuándo tomar Xazal?

Vía oral.

Xazal puede tomarse con o sin alimentos.

Las gotas se deben verter en una cuchara o diluirse en agua, y tomarse por vía oral. Si se diluyen, debería considerarse, especialmente para administrar a niños, que el volumen de agua al que se le añaden las gotas, debe estar adaptado a la cantidad de agua que puede ingerir el paciente. La solución diluida debe tomarse inmediatamente.

Cuando se cuenten las gotas, el frasco debe sostenerse totalmente invertido. En el caso en que dejen de salir gotas, si todavía no se han dado el número de gotas adecuado, girar el frasco a su posición original y seguidamente volver a invertirlo, y seguir contando el número de gotas.

¿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. Los niños pueden mostrar 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 olvidó tomar Xazal o si tomó una dosis más baja de la recetada por su médico, no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. 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 sufran.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Sequedad de boca, dolor de cabeza, cansancio y somnolencia/modorra

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Agotamiento y dolor abdominal

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

Se han informado de otros efectos adversos como palpitaciones, aumento de la frecuencia cardiaca (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. Los síntomas de la reacción de hipersensibilidad pueden incluir: hinchazón de la boca, lengua, cara y/o garganta, dificultad para respirar o tragar (opresión en el pecho o pitidos), habones, disminución repentina de la presión sanguínea que puede derivar en colapso o estado de shock, los cuales pueden ser mortales.

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: 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.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

No usar 3 meses después de abrir el envase por primera vez

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

El principio activo es levocetirizina dihidrocloruro.

1 ml (que equivale a 20 gotas) contiene 5 mg de levocetirizina dihidrocloruro.

- Los otros componentes son acetato sódico trihidrato, ácido acético, propilenglicol, parahidroxibenzoato de metilo (E 218), parahidroxibenzoato de propilo (E 216), glicerol 85%, sacarina sódica y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Las gotas orales es una solución transparente de incolora a amarillo ligeramente parduzco y se presenta en un frasco de color ámbar con un obturador cuentagotas de polietileno natural de baja densidad y cerrado con un tapón blanco de polipropileno a prueba de niños.

Tamaños de envase: 10, 15 y 20 ml.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

Titular de la Autorización de comercialización

UCB Pharma, S.A.

Plaza de Manuel Gómez Moreno, s/n

Edificio Bronce, Planta 5

28020 Madrid

Responsable de la fabricación

Aesica Pharmaceuticals S.r.l

Via Praglia 15

I-10044 Pianezza (TO) - Italia

<UCB Pharma Ltd, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, United Kingdom>

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

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

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

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

Belgian: Xyzall

Dinamarca: Xyzal

Finlandia: Xyzal

Francia: Xyzall

Alemania: Xusal

Grecia: Xozal

Irlanda: Xyzal

Italia: Xyzal

Luxemburgo: Xyzall

Noruega: Xyzal

Portugal: Xyzal

España: Xazal

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>