

Prospecto: Información para el paciente

Xazal 0,5 mg/ml solución oral

Para adultos y niños a partir de 2 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 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
6. 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 cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece un deterioro grave de la función renal (insuficiencia renal grave con un aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min).

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.

Uso de Xazal con otros medicamentos

Comuníquese 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 maltitol líquido, parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo

- Este medicamento contiene maltitol líquido. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar Xazal.

El parahidroxibenzoato de metilo y el parahidroxibenzoato de propilo pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas), como dolor de cabeza, malestar de estómago y diarrea.

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 los 12 años: 10 ml de solución 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 insuficiencia renal grave 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 entre 6 y 12 años: 10 ml de solución una vez al día

Niños entre 2 y 6 años: 2,5 ml de solución dos veces al día.

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

¿Cómo y cuándo tomar Xazal?

Sólo administrar por vía oral.

En el envase se adjunta una jeringa oral. La solución se puede tomar sin diluir o diluida en un vaso de agua.

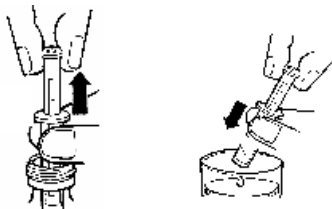
Xazal se puede tomar tanto en ayunas como con alimentos.

Manejo de la jeringa oral

Introducir la jeringa oral en el frasco y subir el émbolo hasta la marca correspondiente a la dosis en mililitros (ml) prescrita por su médico. Para el uso en niños menores de 6 años, la dosis diaria total es de 5 ml repartida en dos veces al día, se mide extrayendo cada vez 2,5 ml de solución del frasco (según la graduación de la jeringa).

Extraer la jeringa oral del frasco y vaciar el contenido en una cuchara o en un vaso de agua presionando el émbolo hacia abajo. Tomar el medicamento inmediatamente después de la dilución.

Aclarar el émbolo con agua después de cada uso.



¿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.

Si usted cree que ha tomado una sobredosis de Xazal, informe a su médico quien decidirá la acción a tomar o llame al Servicio de Información Toxicológica 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 la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis a su hora prevista.

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 tener 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 descrito 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.

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

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. En caso de duda 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.

1 ml de solución oral contiene 0,5 mg de levocetirizina dihidrocloruro como principio activo.

Los demás componentes (excipientes) son acetato de sodio trihidrato, ácido acético glacial, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), glicerol 85%, maltitol líquido (E965), sacarina sódica, aroma de tutti frutti (triacetina (E1518), benzaldehido, aceite de naranja, vanillina, butirato de etilo, aceite de naranja concentrado, acetato de isoamilo, hexanoato de alilo, gamma-undecalactona, citral, geraniol, citronelol, alfa-tocoferol (E307)), agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

La solución oral es transparente e incolora, y se presenta en un frasco de vidrio con un tapón blanco de polipropileno a prueba de niños. El frasco de solución se presenta en una caja de cartón que también contiene una jeringa oral de 10 ml.

Tamaños de envase: 75 ml, 150 ml y 200 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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><

ExtractumPharma Co.Ltd, IV Korzet 6, Kunfeherto, 6413, Hungria>

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

<UCB Pharma GmbH, Alfred-Nobel-Straße 10, 40789 Monheim, Germany>

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

Bélgica: Xyzall

Chipre: Xyzal

República Checa: Xyzal

Dinamarca: Xyzal

Estonia: Xyzal

Finlandia: Xyzal

Francia: Xyzall

Alemania: Levocetirizin Saft

Grecia: Xozal

Hungría: XYZAL 0,5 mg/ml belsőleges oldat

Irlanda: Xyzal

Italia: Xyzal

Letonia: Xyzal

Lituania: Xyzal

Luxemburgo: Xyzall

Malta: Xyzal

Holanda: Xyzal

Noruega: Xyzal

Polonia: Xyzal

Portugal: Xyzal

República de Eslovaquia: Xyzal 0,5 mg/ml peroralny roztok

Eslovenia: Xyzal

España: Xazal

Reino Unido: Xyzal

Fecha de la última revisión de este prospecto: 08/2018

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