

KULLANMA TALİMATI

XYZAL 5 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablette 5 mg Levosetirizin dihidroklorür
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selülöz, laktoz monohidrat, kolloidal anhidrus silika, magnezyum stearat, Opadry Y-1-7000 (Hipromelloz (E464), titanyum dioksit (E171), Makrogol 400)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktora söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **XYZAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **XYZAL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **XYZAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **XYZAL'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. XYZAL nedir ve ne için kullanılır?

- XYZAL alerji tedavisinde kullanılan bir antihistaminiktir. Antihistaminik ilaçlar, histaminin etkisini yok eder, alerji belirtilerini ortadan kaldırır.
- XYZAL, blister ambalajlarda 20, 30 ve 40 tablet içeren kutuda kullanma talimatı ile birlikte takdim edilmektedir.
- XYZAL, 6 yaş ve üstü çocuklarda ve erişkinlerde, alerjik nezle (intermittan/persistan veya mevsimsel/pereniyal) ve nedeni bilinmeyen müzmin

kurdeşen (kronik idiopatik ürtiker) ile ilişkili belirtilerin (kaşıntı, kabartı, kızarıklık) giderilmesinde endikedir.

2. XYZAL'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

XYZAL'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Etkin madde levosetirizin dihidroklorür ya da XYZAL'ın yardımcı maddelerinden herhangi birisine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Ağır böbrek yetmezliğiniz (Böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde olan kreatininin kandan temizlenme hızı 10 ml/dak' nın altında ise) varsa.

XYZAL'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- XYZAL'ın bebekler ve 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.
- XYZAL laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülünüz olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce mutlaka doktorunuzla temasa geçiniz.
- XYZAL alkol ile birlikte alındığında dikkatli olunuz. Rasemik setirizinin alkolün etkilerini artırmadığı gösterildiği halde hassasiyeti olan hastalarda, setirizin ya da levosetirizin'in alkol veya beyne etkisi olan diğer ilaçlarla birlikte alınmasının uyanıklık üzerine olumsuz etkisi olabilir.
- İdar torbanızı boşaltamama olasılığınız varsa (omurilik yaralanması veya prostat büyümesi gibi durumlarda), doktorunuza danışınız.

Bu uyarılar geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

XYZAL'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

XYZAL'ı yemeklerle beraber veya yemek aralarında alabilirsiniz.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Hamilelerde kullanımından kaçınılmalıdır.*
- *Ancak doktorunuzun risk/yarar oranını gözetererek verdiği reçeteye göre kullanabilirsiniz.*
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- *Setirizin süte geçtiği için emziren anneler kullanmamalıdır.*

Araç ve makine kullanımı

XYZAL kullanan bazı hastalar uyuşukluk, yorgunluk ve bitkinlik hissetmiştir. Eğer tehlikeli olabilecek eylemleri yapmayı, araç ya da makine kullanmayı düşünüyorsanız, tedaviye vereceğiniz yanıtı görene kadar beklemeniz ve dikkatli olmanız önerilir. Bununla birlikte özel testler önerilen dozlarda levosetirizin alındıktan sonra zihinsel uyanıklık, tepki verebilme yeteneği ya da araç sürme yeteneğinde hiç bir bozulma bulunmadığını ortaya koymuştur.

XYZAL'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

XYZAL laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülünüz olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce mutlaka doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Hassasiyeti olan hastalarda, setirizin ya da levosetirizin'in merkezi sinir sistemi üzerinde etkisi olan diğer ilaçlar ile birlikte alınmasının uyanıklık üzerine olumsuz etkisi olabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. XYZAL nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- XYZAL'ı her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza tekrar danışmalısınız.

6 – 12 yaş arası çocuklarda: günde bir kez 5 mg (1 film tablet).

12 yaş ve üzeri ergenler ile yetişkinlerde: günde bir kez 5 mg (1 film tablet).

• Uygulama yolu ve metodu:

- XYZAL sadece ağızdan kullanım içindir.
- Film tablet, bir su bardağı su ile tam olarak yutulmalıdır. Günlük dozun tek bir seferde alınması önerilir.
- XYZAL gıdalarla birlikte ya da tek başına alınabilir.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

2 yaşın altındaki çocuk ve bebeklerde veri bulunmaması sebebiyle, bu yaş grubunda kullanılması önerilmez.

6 yaşın altındaki çocuklarda, film tablet ile doz ayarlaması mümkün olmadığından kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

Böbrek fonksiyonu normal olan yaşlı hastalarda dozun ayarlanması gerekmemektedir.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliđi:

- Böbrek yetmezliği olan hastalara, hastalığın şiddetine göre daha düşük doz verilebilir. Çocuklarda ise doz vücut ağırlığına göre seçilir. Dozu doktorunuz belirleyecektir.
- Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.
- Sadece karaciğer yetmezliğiniz varsa genel önerilen dozu kullanabilirsiniz.
- Hem karaciğer hem de böbrek yetmezliği olan hastalara, böbrek hastalığının şiddetine göre daha düşük doz verilebilir. Çocuklarda ise doz vücut ağırlığına göre seçilir. Dozu doktorunuz belirleyecektir.

XYZAL ile tedavinizin ne kadar süreceđini řikayetlerinizin tipi, süresi ve cinsine göre doktorunuz size bildirecektir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Eğer XYZAL'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla XYZAL kullandıysanız:

XYZAL'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Yetişkinlerde uyusukluk olabilir. Çocuklarda, huzursuzluk ve huzursuzluğu takip eden uyusukluk görülebilir.

XYZAL'ı kullanmayı unutursanız:

XYZAL'ı almayı unutursanız ya da doktorunuzun söylediğinden daha az bir doz alırsanız, bir sonraki dozu normal zamanında almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

XYZAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

XYZAL'ı belirlenen tedavi süresinden daha kısa kullandığınızda, zararlı etki görülmesi beklenmez. Ancak bu durumda hastalık belirtilerinin, XYZAL tedavisine başlamadan önceki düzeyden daha az şiddette olsa da tekrar ortaya çıkabileceği unutulmamalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi XYZAL'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, XYZAL'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ağız, dil, yüz ve/veya boğazın şişmesi, nefes alma veya yutma güçlükleri (göğüs darlığı veya hırıltılı solunum), kurdeşen, ölümcül olabilen kan basıncında ani düşüşe neden olan bayılma veya şoku içeren alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık reaksiyonu)
- İstem dışı şiddetli kasılmalarla belirgin nöbet durumu (konvülsiyon)
- Anormal karaciğer fonksiyonu
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Çarpıntı
- Nefes darlığı
- Görme bozukluğu
- Dakikadaki kalp atım sayısının normalin üstüne çıkması (taşikardi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin XYZAL'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Ağız kuruluğu
- Baş ağrısı
- Yorgunluk
- Uyku hali/uyuşukluk
- Bitkinlik
- Sersemlik
- Uyuşma
- Çarpıntı
- Kalp atış hızında artma
- Uyuşma
- Baygınlık
- Titreme
- Karın ağrısı
- Ödem
- Şiddetli kaşıntı
- Deri döküntüsü

- Kurdeşen (deride şişme, kaşınma ve kızarma)
- Deride tahriş
- Kilo artışı
- Kas ağrısı
- Saldırganca ya da aşırı derecede huzursuz davranış
- Bulantı
- Kusma
- Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (halüsinasyon)
- Depresyon
- Tekrarlayan intihar endişesi ve/veya düşüncesi
- Disgözi (tat alma duyusundaki değişiklik)
- Dönüş ve hareketlerde hassasiyet
- Bulanık görme
- İdrar yaparken ağrı
- İdrar kesesinin tamamen boşalmaması
- Artmış açlık hissi
- Depresyon
- Halüsinasyon
- Nefes darlığı
- Anormal karaciğer fonksiyonu

Bunlar XYZAL'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. XYZAL'ın saklanması

XYZAL'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra XYZAL'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz XYZAL'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: CHIESI İLAÇ TİC. A.Ş
Büyükdere Cad.No:122 Özsezen İş Merkezi C-Blok Kat:3 Esentepe/Şişli
34394, İstanbul

Üretim yeri: UCB Farchim S.A.
Z.I. de Planchy
10, Chemin de Croix Blanche
CH-1630 Bulle/İSVİÇRE

Bu kullanma talimatı .././... tarihinde onaylanmıştır.