GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

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

1. WAS IST XUSAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Levocetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Xusal.

Xusal 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 XUSAL BEACHTEN?

Xusal darf nicht eingenommen werden,

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Xusal ist erforderlich
Für Kinder unter 6 Jahren wird die Anwendung von Xusal Filmtabletten nicht empfohlen, da mit den Filmtabletten keine Dosisanpassung möglich ist.

Wenn Sie möglicherweise Ihre Blase nicht vollständig entleeren können (wie z.B. bei einer Rückenmarksverletzung oder einer vergrößerten Prostata), fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Bei Einnahme von Xusal 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 Xusal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vorsicht ist geboten, wenn Xusal 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 Xusal Schläfrigkeit/Benommenheit, Müdigkeit und Abgeschlagenheit auftreten. Vorsicht ist geboten beim Fahren oder Bedienen von Maschinen, bis Sie wissen, wie dieses Arzneimittel bei Ihnen wirkt.
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 Xusal

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

3. WIE IST XUSAL EINZUNEHMEN?

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

Dosierung:

Falls vom Arzt nichts anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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

Spezielle Dosierungsanleitungen für bestimmte Patientengruppen:

Patienten mit eingeschränkter 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.

Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion dürfen Xusal nicht einnehmen.

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 Xusal Filmtabletten nicht empfohlen.

Sofern die Nierenfunktion normal ist, ist bei älteren Patienten keine Dosisanpassung erforderlich.

Wie und wann sollten Sie Xusal 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 Xusal eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Xusal eingenommen haben, als Sie sollten, 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 Xusal benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser wird über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Xusal vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Xusal 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 Xusal abbrechen

Das Beenden der Einnahme sollte keine schädlichen Auswirkungen haben. Die Symptome der Erkrankung können wiederauftreten, aber sie sollten nicht schlimmer als vor der Behandlung sein.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schläfrigkeit/Benommenheit

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Abgeschlagenheit und Bauchschmerzen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
Weitere Nebenwirkungen wie Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag/Herzrasen, Krämpfe, Kribbeln, Schwindelgefühl, plötzlicher Bewußtseinsverlust, Zittern, gestörtes Geschmacksempfinden, Drehschwindel, Sehstörungen, verschwommenes Sehen, erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen, unvollständige Blasenentleerung, vermehrte Wasseransammlungen im Gewebe (Ödem), Schwellung von Haut und Schleimhaut, vor allem im Gesicht- und Rachenbereich (Angioneurotisches Ödem), Juckreiz, flüchtiger Hautausschlag, Nesselsucht (Schwellung, Rötung und Jucken der Haut), an gleicher Stelle auftretender Hautausschlag (fixes Arzneimittelexanthem), Kurzatmigkeit, Gewichtszunahme, Muskelschmerzen, aggressives oder erregtes Verhalten, Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind (Halluzination), Depression, Schlaflosigkeit, häufige Gedanken an oder Beschäftigung mit Selbsttötung, Leberentzündung (Hepatitis), abnorme Leberfunktionswerte, Erbrechen, Appetitsteigerung und Übelkeit wurden ebenfalls berichtet.

Bei den ersten Anzeichen einer **Überempfindlichkeitsreaktion** beenden Sie die Einnahme von Xusal und informieren Sie Ihren Arzt. Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion können sein: Schwellungen im Bereich des Mundes, der Zunge, des Gesichts und/oder des Halses, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken (Engegefühl in der Brust oder keuchende Atmung), Nesselausschlag, 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 XUSAL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Xusal nach dem auf dem Blisterstreifen und Umkarton nach „Verwendbar bis“ 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 Xusal 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 Xusal 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 1, 2, 4, 5, 7, 10, 2 x 10, 10 x 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 90 und 100 Tabletten verpackt.
Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer

UCB Pharma GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim
Telefon: 02173/48-4848
Telefax: 02173/48-4841

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

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
Deutschland: Xusal
Griechenland: Xosal
Irland: Xyzal
Italien: Xyzal
Lettland: Xyzal
Litauen: Xyzal
Luxemburg: Xyzall
Malta: Xyzal
Niederlande: Xyzal
Norwegen: Xyzal
Polen: Xyzal
Portugal: Xyzal
Slowakische Republik: Xyzal
Slowenien: Xyzal

Spanien: Xazal
Vereinigtes Königreich: Xyzal

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Juli 2013 überarbeitet.