

XYZAL FILM COATED TABLET

Levocetirizine dihydrochloride (5 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan XYZAL
2. Bagaimana XYZAL berfungsi
3. Sebelum mengambil XYZAL
4. Cara menggunakan XYZAL
5. Semasa menggunakan XYZAL
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan XYZAL
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan XYZAL

Xyzal digunakan untuk merawat simptom-simptom:

- Alahan rinitis (keradangan membran mukus di dalam hidung) termasuk alahan rinitis berterusan
- Urtikaria idiopatik kronik (ruam gatal yang timbul tanpa sebab yang diketahui)

Bagaimana XYZAL berfungsi

Xyzal mengandungi bahan aktif *levocetirizine dihydrochloride*, *cetirizine*, *hydroxine*. Xyzal adalah ubat anti alahan. Ia bertindak dengan menghalang sejenis bahan semulajadi (histamina) yang dihasilkan oleh badan anda semasa reaksi alahan.

Sebelum mengambil XYZAL

- Bila tidak boleh mengambil
Jangan mengambil Xyzal

- jika anda alah (hipersensitif) kepada bahan aktif, *levocetirizine dihydrochloride* atau antihistamina atau

mana-mana bahan kandungan lain Xyzal (sila rujuk **Maklumat Lanjut**)

- jika anda mempunyai kemerosotan fungsi buah pinggang yang teruk dengan pelepasan creatinine di bawah 10 ml/min.

Penggunaan Xyzal adalah tidak digalakkan bagi bayi dan kanak-kanak di bawah 6 tahun.

Kehamilan dan penyusuan

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil mana-mana ubat. Beritahu doktor anda jika anda hamil, bercadang untuk hamil atau menyusukan bayi.

Levocetirizine dirembeskan dalam susu ibu. Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat ini jika anda sedang menyusukan susu ibu.

- Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda jika anda mengalami keadaan yang berikut:

- Jika anda mempunyai kesukaran untuk mengosongkan pundi kencing anda disebabkan oleh faktor-faktor seperti luka saraf tunjang atau hiperplasia prostat (pembesaran kelenjar prostat).
- Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai intoleransi terhadap sesetengah gula. Tablet ini mengandungi laktosa.
- Jika anda menghidapi penyakit epilepsy (sawan) atau mempunyai risiko mengalami sawan

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil *theophylline* dan *ritonavir* atau anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain baru-baru ini, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Cara menggunakan XYZAL

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil Xyzal seperti mana yang diberitahu oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Dos yang biasa ialah:

- Orang dewasa dan remaja berumur 12 tahun dan ke atas: Dos harian yang disyorkan ialah 5mg (1 tablet bersalut filem)
- Kanak-kanak berumur 6 hingga 12 tahun: Dos harian yang disyorkan ialah 5mg (1 tablet bersalut filem).

Arahan dos khas bagi golongan tertentu:

Jika anda mempunyai fungsi buah pinggang terjejas, anda mungkin akan diberi dos rendah mengikut tahap penyakit buah pinggang anda, dan berat badan akan diambil kira bagi kanak-kanak. Dos akan ditentukan oleh doktor anda.

Jika anda mengalami penyakit buah pinggang peringkat akhir atau sedang menjalani dialysis anda tidak boleh mengambil Xyzal.

Tiada penyesuaian dos diperlukan jika anda hanya mengalami kemerotan hati. Namun, jika anda mengalami kedua-dua kemerotan hati dan buah pinggang, sila berjumpa dengan doktor anda untuk penyesuaian dos.

Tiada penyesuaian dos diperlukan bagi warga tua, dengan syarat fungsi buah pinggang mereka adalah normal.

- Bila perlu digunakan

Tablet bersalut filem harus diambil secara oral, ditelan sepenuhnya bersama cecair dan boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Anda disarankan untuk mengambil dos harian dalam satu pengambilan tunggal.

Sentiasa mengambil Xyzal seperti mana yang diberitahu oleh doktor anda. Anda perlu merujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Berapa lama perlu digunakan

Tempoh penggunaan bergantung kepada jenis, tempoh dan jenis aduan anda dan ditentukan oleh doktor anda.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, Tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil Xyzal atau jika anda mengambil dos yang lebih rendah daripada yang ditetapkan oleh doktor anda, jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

Teruskan pengambilan dengan mengambil dos yang seterusnya tepat pada masanya.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan di hospital yang terdekat, jika anda merasakan anda atau sesiapa sahaja mungkin telah mengambil ubat ini secara berlebihan.

Lakukannya walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan perhatian segera.

Simptom-simptom terlebih dos termasuklah rasa mengantuk di kalangan dewasa dan pada mulanya kegelisahan dan keresahan, diikuti oleh rasa mengantuk di kalangan kanak-kanak.

- Jika anda memberhentikan pengambilannya

Jarang-jarang sekali anda mungkin mengalami pruritus (rasa gatal) sekiranya rawatan Xyzal dihentikan, walaupun rasa gatal tidak dialami sebelum memulakan rawatan. Simptom ini mungkin reda dengan sendirinya. Dalam sesetengah kes, rasa gatal mungkin serius dan anda mungkin perlu memulakan kembali rawatan. Simptom selalunya hilang apabila rawatan dimulakan semula.

Semasa menggunakan XYZAL

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda sepertimana yang diarahkan oleh doktor anda.

Beritahu semua doktor, doktor pergigian dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Xyzal.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa sedang mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mengambil mana-mana ubat-ubatan baru tanpa berunding dengan doktor anda.

Jangan berikan Xyzal kepada orang lain. Ia boleh membahayakan mereka walaupun mereka mempunyai simptom-simptom yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Perhatian harus diberikan jika Xyzal diambil bersama alkohol.

Bagi mereka yang sensitif, penggunaan serentak *cetirizine* atau *levocetirizine* dengan alkohol atau ubat-ubatan lain yang bertindak ke atas otak boleh menjejaskan kecerdasan.

Sesetengah orang yang mengambil Xyzal mungkin mengalami rasa mengantuk, keletihan dan kekurangan tenaga.

Walaupun ujian klinikal telah menunjukkan tiada bukti kemerotan dalam kecerdasan mental, langkah berjaga-jaga perlu diambil jika anda bercadang untuk memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Xyzal boleh menyebabkan kesan sampingan, seperti:

Biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang

kepada kurang dari 1 dalam 10 orang)

Mulut kering, sakit kepala, keletihan dan rasa mengantuk.

Luar biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 1000 orang kepada kurang 1 dalam 100 orang)

Keletihan dan sakit perut.

Kesan sampingan yang sangat jarang seperti berdebar-debar (denyutan jantung tidak teratur), peningkatan kadar denyutan jantung, sawan, rasa kekebasan, pening, pengsan (kehilangan kesedaran sementara), menggeletar, disgeusia (gangguan kepada deria rasa), sensasi berpusing, gangguan visual, penglihatan kabur, 'oculogyration' (pergerakan mata tidak terkawal), sakit semasa kencing, ketidakupayaan untuk mengosongkan pundi kencing sepenuhnya, edema (pembendungan cecair), pruritus (rasa gatal) bila rawatan dihentikan, ruam, urtikaria (ruam merah dan gatal yang timbul), letusan kulit, sesak nafas, peningkatan berat badan dan selera makan, sakit otot dan sendi, tingkah laku agresif atau gelisah, halusinasi, kemurungan, insomnia, pemikiran berulang atau keasyikan dengan rasa untuk membunuh diri, mimpi ngeri, hepatitis, fungsi hati yang tidak normal, muntah, loya dan cirit-birit juga telah dilaporkan.

Berhenti mengambil Xyzal dan segera rujuk kepada doktor anda sebaik sahaja anda mengalami hipersensitiviti atau mana-mana reaksi tindak balas.

Reaksi hipersensitiviti mungkin termasuk: bengkak dalam mulut, lidah, muka dan / atau tekak, kesukaran bernafas atau menelan (sesak dada atau berdehit) gatal-gatal, kejutan anafilaksi yang boleh membawa maut.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perasan sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan XYZAL

- Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan Xyzal selepas tarikh luput seperti dinyatakan pada karton dan blister. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir dalam bulan tersebut. Simpan di bawah 30°C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet: Putih ke putih pudar, bujur, tablet bersalut filem dengan logo Y pada satu bahagian.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Tablet: Setiap tablet bersalut filem mengandungi 5 mg *levocetirizine dihydrochloride*

- Bahan-bahan tidak aktif

Tablet:

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide, macrogol 400

- Nombor MAL

Xyzal 5mg Film Coated Tablet MAL20051323ARZ

Pengilang

Xyzal 5mg Film-Coated Tablets: UCB Farchim SA, Chemin De Croix-Blanche 10, CH-1630 Bulle, Switzerland

Pemegang Pendaftaran Produk

GlaxoSmithKline Pharmaceutical Sdn. Bhd. HZ.01, Horizon Penthouse, 1 Powerhouse, 1, Persiaran Bandar Utama, Bandar Utama, 47800 Petaling Jaya Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP
27/07/2023

Nombor Siri

NPRA (R1/3) 10072023/128