

# XYZAL<sup>®</sup> FILM COATED TABLET/ ORAL DROPS

Levocetirizine dihydrochloride (5 mg, 5 mg/ml)

## 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

## 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*. 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 *methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate* 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 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 atau 20 titisan)
- Kanak-kanak berumur 6 hingga 12 tahun: Dos harian yang disyorkan ialah 5mg (1 tablet bersalut filem atau 20 titisan).

### *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 dialisis

# XYZAL<sup>®</sup> FILM COATED TABLET/ ORAL DROPS

Levocetirizine dihydrochloride (5 mg, 5 mg/ml)

---

anda tidak boleh mengambil Xyzal.

Tiada penyesuaian dos diperlukan jika anda hanya menghadapi kemerosotan hati. Namun, jika anda menghadapi kedua-dua kemerosotan 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.

Titisan perlu dituangkan ke dalam sudu atau dilarutkan di dalam air dan diambil secara oral. Larutan cair harus diambil serta merta.

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.

## **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.

Semasa mengira titisan, botol perlu dipegang secara menegak (diterbalikkan). Dalam kes kekurangan aliran titisan, jika jumlah titisan yang tepat masih belum diperolehi, tegakkan botol kembali, kemudian terbalikkan semula dan sambung dengan kiraan tadi.

- 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 kemerosotan dalam kecerdasan

# XYZAL<sup>®</sup> FILM COATED TABLET/ ORAL DROPS

Levocetirizine dihydrochloride (5 mg, 5 mg/ml)

mental, langkah berjaga-jaga perlu diambil kira jika anda bercadang untuk memandu atau mengendalikan jentera.

#### *Titisan oral*

*Methyl parahydroxybenzoate dan propyl parahydroxybenzoate* boleh menyebabkan reaksi alahan (mungkin lambat).

#### **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, sakit perut dan sakit kepala (titisan oral).

*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, sakit semasa kencing, ketidakupayaan untuk mengosongkan pundi kencing sepenuhnya, edema (pembendungan cecair), pruritus ( rasa gatal), ruam, urtikaria (ruam merah dan gatal yang timbul), letusan kulit, sesak

nafas, peningkatan berat badan dan selera makan, sakit otot, tingkah laku agresif atau gelisah, halusinasi, kemurungan, insomnia, pemikiran berulang atau keasyikan dengan rasa untuk membunuh diri, hepatitis, fungsi hati yang tidak normal, muntah, dan loya, 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 No. Tel: 03-78835550, atau laman web [portal.bpfk.gov.my](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers → Reporting*)

#### **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/label. 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.

Titisan oral: Cecair jernih dan tidak berwarna

#### - *Bahan-bahan kandungan*

#### - Bahan aktif

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

Titisan oral: Setiap 1 ml (bersamaan dengan 20 titisan) mengandungi 5 mg *levocetirizine dihydrochloride*

#### - Bahan-bahan tidak aktif

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

Titisan oral: *Sodium acetate, acetic acid, propylene glycol, glycerol 85%, methyl*

# XYZAL<sup>®</sup> FILM COATED TABLET/ ORAL DROPS

Levocetirizine dihydrochloride (5 mg, 5 mg/ml)

---

*parahydroxybenzoate, propyl  
parahydroxybenzoate, saccharin  
sodium, purified water*

- Nombor MAL

Xyzal 5mg Film Coated Tablet  
MAL20051323ARZ

Xyzal Oral Drops 5mg/ml  
MAL10033140AZ

## **Pengilang**

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

Xyzal Oral Drops 5mg/ml:  
Aesica Pharmaceuticals S.r.L,  
ViaPraglia, 15 – 10044  
Pianezza, Italy

## **Pemegang Pendaftaran**

### **Produk**

GlaxoSmithKline  
Pharmaceutical Sdn. Bhd.  
Level 6, Quill 9,  
112 Jalan Semangat,  
46300 Petaling Jaya,  
Selangor, Malaysia

## **Tarikh kemaskini RiMUP**

28/01/2016

## **Nombor Siri**

BPFK(R4/1)161215/00494