

Pharma Code Ref. No. 5041



زيزال قرص مغلف ٥ مع السليلوز دقيق التبلور، ولاكتوز أحادي الهيدرات، والسيلليكا اللاسيتية الغروانية، وسترات المغنيسيوم، وهيدروكسي بروبيل ميثيل سللوز، وثاني أكسيد التيتانيوم، ومكروغول ٤٠٠ كيف يبدو دواء زيزال وما في محتويات العبوة زيزال أقراص مغلفة ٥ مع شعار Y من جانب واحد. جهة التصنيع: يتم التصنيع وإصدار التشغيلة عن طريق: UCB Farchim SA Z.I. de Planchy 10, Chemin de Croix Blanche 1630 Bulle, سويسرا التعلية الأولية والثالوية عن طريق: Aesica Pharmaceuticals S.r.l. Via Praglia, 15 10044 Pianezza (TO), إيطاليا لمصالح شركة GlaxoSmithKline Export Limited, UK العلامات التجارية لمجموعة شركات GSK أو مرخصة لها. حقوق النشر لعام ٢٠٢٠ محفوظة لمجموعة شركات GSK أو مباح التراخيص الخاص بها. NCDs version 07, version Date 14 January 2019 من أجل تسجيل شكوي بخصوص الدواء أو اعراض جانبية مرتبطة باستخدام دواء شركة GSK برجاء التواصل عبر [gulf.safety@gsk.com](mailto:gulf.safety@gsk.com)

هذا المنتج عبارة عن دواء والدواء هو منتج يؤثر على صحتك ويُعرضك استخداماً على نحو مخالف للتعليمات للخطر. لذا، اتبع تعليمات الطبيب بمنتهى الدقة، إلى جانب طريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي باع لك الدواء. الطبيب والصيدلي هما أهل الخبرة في مجال الأدوية وفوائدها ومخاطرها. لا تتلصق فترة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك. لا تكرر نفس الوصفة الطبية دون استشارة طبيبك المعالج.

احفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال. مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيدلانية العرب

تفاعلات الحساسية (حساسية مفردة) بما في ذلك تفاعلات الحساسية الشديدة (انظر 'تفاعلات الحساسية الشديدة' في القسم رقم ٤ سابقاً)

- زيادة الوزن، وزيادة الشهية، والعدوانية، والاضطراب، وروية أو سماع الشباه غير موجودة في الواقع، والإصابة بالاكنتاب، وصعوبة النوم، وروية الكوابيس، وأفكار انتحارية
- الإصابة ببوليت، والشعور بوخز أو تمليل في اليدين أو القدمين، والدوخة، والإسهاء، والرعاش، وخلل في حاسة الذوق
- اضطرابات بصرية، وتشنج الروية، وحركة العنقة الانتفاخية.
- الشعور بالدوران
- نقطة القلب سريعة أو غير منتظمة، يبيض القلب بشكل أسرع
- قصور في التنفس
- الشعور بالثعب (الخثان)، والقىء، والإسهال
- التهاب كبدى
- ظهور تورمات صغيرة واحمرار الجلد التي قد تسبب البثور
- الحكة والطفح الجلدي
- نتائج اختبار وظائف الكبد غير طبيعية (زيادة نسبة إنزيمات الكبد في الدم)
- الم في العضلات والمفاصل
- الم عند التبول، أو عدم القدرة على التبول (انظر 'احتباس البول' في القسم رقم ٤ سابقاً).
- تورم ناتج عن السوائل في الجسم
- حكة شديدة عند التوقف.

قد تظهر اعراض جانبية أخرى في اختبارات الدم:

- نتائج اختبار وظائف الكبد غير طبيعية (زيادة نسبة إنزيمات الكبد في الدم)

أخبر طبيبك أو الصيدلي في حال أصبح أحد هذه الاعراض الجانبية المذكورة شديداً أو مزعجاً، أو إذا لاحظت أي أعراض جانبية أخرى غير متكررة في هذه النشرة التوجيهية

٥. كيفية تخزين زيزال

احتفظ به بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال. لا تأخذ دواء زيزال بعد انقضاء مدة الصلاحية المبينة على العبوة. زيزال قرص مغلف ٥ مع بخزن في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية ٦. مزيد من المعلومات

مذاً يحتوي دواء زيزال المادة الفعالة هي ليفوسيتيزين ثنائي هيدروكلوريد. زيزال قرص مغلف ٥ مع كل قرص يحتوي على ٥ مع من ليفوسيتيزين ثنائي هيدروكلوريد. المكونات الأخرى للدواء هي: قائمة المواد الداخلة في تركيب الدواء

إذا تناولت جرعة من دواء زيزال أكثر من المطلوب تواصل مع طبيبك أو الصيدلي وأرهم عليه دواء زيزال، إذا أمكن ذلك.

تشمل أعراض الجرعة الزائدة عند البالغين على العنصر. أما الأطفال فقد تظهر لديهم أعراض الاضطراب واليهجان، متوعة بالعنصر.

إذا توقفت عن تناول زيزال تناول دواء زيزال خلال المدة التي وصفها لك طبيبك.

نادراً ما تحدث الحكة (حكة شديدة) عندما تتوقف عن تناول دواء زيزال، حتى لو لم تكن تلك الأعراض موجودة قبل بدء العلاج. قد تزول الأعراض تلقائياً إذا كانت الأعراض شديدة، يرجى استشارة طبيبك لأنك قد تحتاج إلى بدء العلاج من جديد. ستزول الأعراض بمجرد بدء العلاج من جديد.

← أسأل طبيبك أو الصيدلي إذا كانت لديك أي أسئلة حول استعمال هذا الدواء.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

ككل الأدوية، يمكن أن يسبب دواء زيزال أعراضاً جانبية، ولكن لا يعمى منها كل الأشخاص. الحالات التي يجب عليك الانتباه إليها عند أخذ الدواء تفاعلات الحساسية الشديدة لم تحدث هذه الأعراض إلا مع عدد قليل من الأشخاص، ولكن عددهم غير معروف بدقة. تشمل الأعراض على:

- طفح جلدي مع الحكة (ثمري)
- تورم، يكون أحياناً في الوجه أو في الفم (وذمة وعائية)، مما يسبب صعوبة في البلع أو التنفس.
- التهاب أو فقدان للوعي
- أفكار انتحارية. قد يكون لدى بعض الأشخاص أفكار انتحارية عند أخذ دواء زيزال.
- احتباس البول، تشمل الأعراض على:
- الم عند التبول أو عدم القدرة على التبول

← تواصل مع طبيبك مباشرة إذا أصبت بأي من هذه الأعراض. توقف عن تناول دواء زيزال. الآثار الجانبية الشائعة

قد تصيب من ١ وحتى ١٠ أشخاص:

- الصداع، والشعور بالنعاس
- جفاف الفم
- قدان الطاقة
- اضطراب النوم، والإصابة بالإسهال، والإسهال (عند الأطفال)
- الآثار الجانبية غير الشائعة

قد تصيب من ١٠٠ شخصاً:

- الم في المعدة
- الشعور بالوهن
- القئ والصداع (عند الأطفال)

أعراض جانبية أخرى لم تحدث أعراض جانبية أخرى إلا مع عدد قليل من الأشخاص، ولكن عددهم غير معروف بدقة:

CIB73127A



PATIENT LEAFLET  
**XYZAL 5 MG FILM-COATED TABLET**  
Levocetirizine

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you personally.

Don't pass it on to other people - it may harm them even if their symptoms seem to be the same as yours.

- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

**In this leaflet**

- What Xyzal is and what it is used for
- Before you take Xyzal
- How to take Xyzal
- Possible side effects
- How to store Xyzal
- Further information

**1. What Xyzal is and what it is used for**

The active substance in Xyzal is levocetirizine. Levocetirizine belongs to a group of antihistamine medicines called antihistamines.

Xyzal is used to treat symptoms such as sneezing, a runny nose and watery eyes associated with allergic rhinitis (including persistent allergic rhinitis).

Xyzal is also used to relieve the rashes and itching of chronic urticaria (hives).

**2. Before you take Xyzal**

Don't take Xyzal

- if you are allergic (hypersensitive) to levocetirizine, cetirizine, hydroxyzine, any piperazine derivatives (closely related active substances of other medicines) or any other ingredients of Xyzal (listed in Section 6)
- if you have severe kidney disease (severe impairment of kidney function with creatinine clearance below 10 ml/min)

→ If you think any of these apply to you, don't take Xyzal until you have checked with your doctor.

Take special care with Xyzal

Before you take Xyzal your doctor needs to know:

- if you have difficulty passing urine or you have conditions that make you more likely to be unable to empty your bladder, such as spinal cord injury or enlarged prostate
- if you have kidney problems (your doctor may lower your dose of Xyzal)
- if you have epilepsy or you are at risk of convulsions (fits)

→ Check with your doctor if you think any of these may apply to you. Xyzal film-coated tablets are not recommended for children under 6 years, as this formulation does not allow for appropriate dose adaptation.

While you are taking Xyzal

- Avoid alcohol while you are taking Xyzal (see 'Food and drink with Xyzal' in Section 2).
- Xyzal may affect your allergy test result. If you are scheduled for allergy testing ask your doctor if you should stop taking Xyzal for several days before testing.

Conditions you need to look out for

Xyzal can make some existing conditions worse, or cause severe allergic reactions or urinary retention. Some people may have suicidal thoughts when taking Xyzal. You must look out for certain symptoms while you are taking Xyzal, to reduce the risk of any problems. See 'Conditions you need to look out for' in Section 4.

Other medicines and Xyzal

Tell your doctor or pharmacist if you're taking any other medicines, if you've taken any recently, or if you start taking new ones. This includes medicines bought without a prescription.

Some medicines may affect how Xyzal works, or make it more likely that you'll have side effects. Xyzal can also affect how some other medicines work. These include:

- theophylline (used to treat respiratory diseases such as asthma)
- ritonavir (used to treat HIV/AIDS)
- medicines acting on the brain, for example other antihistamines such as hydroxyzine, demastine, medicines used to treat anxiety such as diazepam or sleeping pills such as zolpidem (concurrent administration of Xyzal with other agents acting on the brain may cause additional reductions in alertness and impairment of performance, see 'Food and drink with Xyzal' later in Section 2).

→ Tell your doctor or pharmacist if you are taking any of these.

Food and drink with Xyzal

Caution is advised if you take Xyzal at the same time as alcohol. In sensitive patients, the concurrent administration of Xyzal and alcohol may cause additional reductions in alertness and impairment of performance.

Pregnancy and breast-feeding

There is only limited information about the safety of Xyzal in pregnant women. Xyzal should therefore be avoided in pregnant women. It can only be administered if necessary and after medical advice.

- Tell your doctor if you are pregnant or planning to become pregnant.
- If you do become pregnant during treatment with Xyzal, tell your doctor.

The ingredients in Xyzal can pass into breast milk. If you are breast-feeding, you must check with your doctor before you take Xyzal.

Driving and using machines

Xyzal at the recommended dose is unlikely to affect your ability to drive or use machines. However, some patients being treated with Xyzal may feel drowsy, tired or weak (see 'Possible side effects' in Section 4).

→ Don't drive or use machines unless you are sure you're not affected.



**3. How to take Xyzal**

How much to take

Always take Xyzal exactly as your doctor has told you to. Check with your doctor or pharmacist if you're not sure.

→ Contact your doctor if your symptoms worsen or do not improve.

Adults and adolescents 12 years and above

Xyzal 5 mg film-coated tablet

The usual dose of Xyzal is one 5 mg tablet taken once a day.

Children

Your doctor will prescribe the most appropriate pharmaceutical form of Xyzal according to the age of your child.

- Children aged 2 to 6 years

Xyzal 5 mg film-coated tablet

Xyzal film-coated tablets are not recommended for children under 6 years, as this formulation does not allow for appropriate dose adaptation.

- Children aged 6 to 12 years

Xyzal 5 mg film-coated tablet

The usual dose of Xyzal is one 5 mg tablet, taken once a day.

Patients with kidney and liver disease

Your doctor will decide on the correct dose of Xyzal depending on the illness and the results of blood tests carried out before treatment. Patients who have severe impairment of kidney function must not take Xyzal (see 'Don't take Xyzal', in section 2).

How to take

Xyzal film-coated tablet

Swallow the tablet whole, with some water.

Take Xyzal as one daily dose, with or without food.

It is best to take Xyzal at bedtime as it can make you feel drowsy.

If you forget to take Xyzal

Don't take an extra dose to make up for a missed dose. Just take your next dose at the usual time.

If you take too much Xyzal

If you take more Xyzal than you should contact your doctor or pharmacist for advice. If possible, show them the Xyzal pack.

Symptoms of overdose may include drowsiness in adults. Children may initially show agitation and restlessness, followed by drowsiness.

If you stop taking Xyzal

Take Xyzal for as long as your doctor recommends.

Rarely pruritus (intense itching) may occur if you stop taking Xyzal, even if those symptoms were not present before treatment initiation. The symptoms may resolve spontaneously. If the symptoms are intense please consult your doctor as treatment may need to be restarted. The symptoms should resolve when the treatment is restarted.

→ Ask your doctor or pharmacist if you have any questions on the use of this product.



Pharma Code Ref. No. 5041

<b>Version: 3</b>		<b>Harmony AMS - Artwork Information Panel</b>		
<b>Manufacturing Site Number:</b> CIB73127A	<b>Manufacturing Site(s):</b> UCB_BULLE_SWITZERLAND	<b>Technical Drawing (Do NOT include version number):</b> T1006PIL-001-07		
<b>Product Market Trade Name:</b> Xyzal	<b>Approving Market(s):</b> MARKET GROUP-Gulf and Near East	<b>Material Spec: (Do NOT include version number):</b> N/A		
<b>Print Process:</b> N/A	<b>Colour Standard Reference:</b> N/A	<b>Material Type:</b> N/A	<b>Material Type:</b> N/A	
<b>Total Colours &amp; Varnishes: 1</b>		<b>Body Text Size:</b> 7.5pt	<b>Smallest Text Size:</b> 7.5pt	
BLACK		<b>Leading:</b> 9.0pt		
<b>Total Special Finishes: 0</b>		<b>Horizontal Scale:</b> 100%		
<b>Additional Info (1):</b> N/A	<b>Additional Info (2):</b> N/A	<b>Microtext:</b> N	<b>Additional Info (3):</b> N/A	
<small>Artwork copyright is the property of the GSK Group of Companies. All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.</small>				
<b>200 mm Measuring Bar</b>				
<small>If an e-banner DOES NOT appear on the top of this document, THEN this document has NOT been printed from the Harmony system.</small>				

AIP\_Production\_IL\_NDD\_04\_2017 - Harmony - Version 2

**NOTE TO MARKET**

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.

**IMPORTANT**

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:

**Formulation**

**Tablet embossing**

**Storage conditions**

**Shelf Life**

**4. Possible side effects**  
Like all medicines, Xyzal can cause side effects, but not everybody gets them. Conditions you need to look out for  
**Severe allergic reactions.** These have occurred in a small number of people, but their exact frequency is unknown. Signs include:

- raised and itchy rash (hives)
- swelling, sometimes of the face or mouth (angioedema), causing difficulty in swallowing or breathing
- collapse or loss of consciousness

Suicidal thoughts. Some people had suicidal thoughts when taking Xyzal.  
Urinary retention. Signs include:

- pain when passing urine or inability to pass urine
- Contact a doctor immediately if you get any of these symptoms. Stop taking Xyzal.

Common side effects  
These may affect up to 1 in 10 people:

- headache, feeling drowsy
- dry mouth
- lack of energy
- sleep disorders, diarrhoea, constipation (in children)

Uncommon side effects  
These may affect up to 1 in 100 people:

- stomach pain
- feeling weak
- vomiting, headache (in children)

Other side effects  
Other side effects have occurred in a very small number of people but their exact frequency is unknown:

- allergic reactions (hypersensitivity) including severe allergic reactions (see 'Severe allergic reactions' earlier in Section 4)
- increased weight, increased appetite
- aggression, agitation, seeing or hearing things that are not really there, depression, difficulty in sleeping, nightmares, suicidal thoughts
- fits (seizures), tingling or numbness of the hands or feet, dizziness, fainting, tremor, taste disturbance
- visual disturbances, blurred vision, oculogyration (eyes having uncontrolled circular movements)
- spinning sensation
- fast or irregular heart beats, heart beating faster
- shortness of breath
- feeling sick (nausea), vomiting, diarrhoea
- inflammation of the liver
- small patches of swelling and redness of the skin, which may blister

- itching, rash
- itchy, bumpy rash (hives) (see 'Severe allergic reactions' earlier in Section 4)
- muscle and joint pain
- pain when passing urine, inability to pass urine (see 'Urinary retention' earlier in Section 4)
- swelling caused by fluid
- intense itching (pruritus) upon discontinuation.

Other side effects that may show up in blood tests:

- abnormal liver function test (increased amounts of liver enzymes in the blood)

→ Tell your doctor or pharmacist if any of the side effects listed becomes severe or troublesome, or if you notice any side effects not listed in this leaflet.

**5. How to store Xyzal**  
Keep out of the sight and reach of children.  
Don't take Xyzal after the expiry date shown on the pack.  
**Xyzal 5 mg film-coated tablet**  
Store below 30 °C  
Don't dispose of medicines in wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. This will help to protect the environment.

**6. Further information**  
What Xyzal contains  
The active substance is levocetirizine dihydrochloride.  
**Xyzal 5 mg film-coated tablet**  
Each tablet contains 5 mg levocetirizine dihydrochloride.  
The other ingredients are:  
List of excipients  
Microcrystalline cellulose, Lactose monohydrate, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate, Hypromellose, Titanium dioxide, Macrogol 400  
What Xyzal looks like and contents of the pack  
Xyzal 5 mg film coated tablets  
Xyzal 5mg film coated tablets are white to off-white, oval, film-coated tablets with a Y logo on one side.  
Xyzal Film Coated Tablets are Manufactured by:  
Manufacture and batch release by:  
UCB Farçhâm SA  
Z.I. de Phandy  
10, Chemin de Croix Blanche  
1630 Bulle,  
Switzerland

Primary and secondary packaging by:  
Aescia Pharmaceuticals S.r.l.  
Via Praglin, 15  
10044 Pianezza (TO),  
Italy  
For GlaxoSmithKline Export Limited, UK  
Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies.  
©2020 GSK group of companies or its licensor. All rights reserved.  
**NCDS Version Number: 07, Version Date: 14 January 2019**  
To report Product Complaint/s or Adverse Event/s associated with the use of GSK product/s, please contact us via: gulf.safety@gsk.com.  
**THIS IS A MEDICATION**  
Medication is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.  
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.  
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.  
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.  
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.  
Keep medication out of the reach of children.  
Council of Arab Health Ministers,  
Union of Arab Pharmacists.



أخبري طبيبك إذا كنت حاملاً أو تحططين للحمل.  
• إذا حدث الحمل أثناء فترة أخذ دواء زيزال، أخبري طبيبك بذلك.  
• يمكن أن تنتقل مكونات دواء زيزال إلى حليب الأم، إذا كنت ترضعين طفلك، عليك استشارة طبيبك قبل أخذ دواء زيزال.  
قيادة السيارة واستخدام الآلات  
من غير المرجح أن تؤثر الجرعة الموصى بها لدواء زيزال على قدرتك على قيادة السيارة واستخدام الآلات. ومع ذلك فإن بعض المرضى الذين يُعالجون بدواء زيزال يمكن أن يشعروا بالدوخة أو التعب أو الوهن (انظر 'الآثار الجانبية المحتملة' في القسم رقم ٤).  
← لا تعد القيادة أبداً أو تستعمل الآلات حتى تتأكد أن الدواء لم يؤثر عليك سلباً.  
٣. كيف تأخذ دواء زيزال  
ما هي جرعة الدواء  
عليك دائماً تناول دواء زيزال تماماً كما وصفه لك طبيبك. استشر طبيبك إذا لم تكن متأكدًا.  
← تواصل مع طبيبك إذا تقيمت أعراض المرض لديك أو لم تتحسن.  
اليغفلون والمراهقون ١٢ سنة وما فوق.  
زيزال قرص مغلف مع  
الجرعة المعتادة لدواء زيزال هي قرص واحد مع عمرة واحدة يوميًا.  
الأطفال  
سيصف طبيبك الشكل الدوائي المناسب من دواء زيزال حسب الفئة العمرية لطفلك.  
- الأطفال الذين تتراوح أعمارهم ما بين ٢ إلى ٦ سنوات  
زيزال قرص مغلف مع  
لا يُنصح بزيزال أقراص مغلفة للأطفال أقل من ٦ سنوات، لأن هذا الشكل الدوائي لا يسمح بإصطاف الجرعة المناسبة لهذه الفئة العمرية.  
- الأطفال الذين تتراوح أعمارهم ما بين ٦ إلى ١٢ سنوات  
زيزال قرص مغلف مع  
الجرعة المعتادة لدواء زيزال هي قرص واحد مع، مرة واحدة يوميًا.  
المرضى الذين يعانون من أمراض الكلى والكبد  
سيحدد لك طبيبك الجرعة المناسبة من دواء زيزال حسب المرض الذي تعاني منه ونتائج اختبار الدم التي أجريت قبل الشروع في العلاج. المرضى الذين يعانون من خلل كبير في وظائف الكلى يجب أن يمتنعوا عن أخذ دواء زيزال (انظر 'لا تأخذ زيزال' في القسم رقم ٢).  
كيف تأخذ زيزال أقراص مغلفة  
ابلع القرص كاملاً، مع شرب القليل من الماء.  
تناول دواء زيزال بمحلل جرعة واحدة يوميًا مع أو بدون الطعام.  
من الأفضل أخذ دواء زيزال قبل النوم لأنه قد يجعلك تشعر بالنعاس.  
إذا نمت تناول دواء زيزال  
لا تأخذ جرعة إضافية لتعويض الجرعة المفقودة. فقط تناول الجرعة التالية في الوقت المحدد.  
إذا تناولت جرعات أكثر من زيزال

انتبه بشكل خاص مع زيزال  
قبل أن تأخذ زيزال يجب على طبيبك أن يعرف:  
• إذا كنت تعاني من صعوبة في التبول أو تعاني من أي مشاكل تتعلق بإفراغ المثانة، مثل إصابة المثانة الشوكي أو تضخم البروستاتا.  
• إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى (على طبيبك خفض جرعة زيزال).  
• إذا كنت مصابًا بنوبات الصرع أو كنت عرضة لخطر التشنجات.  
← راجع طبيبك إذا كنت تتعدت أن أي من هذا ينطبق عليك.  
لا يُنصح بزيزال أقراص مغلفة للأطفال أقل من ٦ سنوات، لأن هذا الشكل الدوائي لا يسمح بإصطاف الجرعة المناسبة لهذه الفئة العمرية.  
بينما تأخذ زيزال  
• عليك تجنب تعاطي الكحول أثناء فترة العلاج بدواء زيزال (انظر 'تداخلات الطعام والشراب مع زيزال' في القسم ٢).  
• قد يؤثر زيزال على نتيجة اختبار الحساسية الخاص بك، إذا كان من المقرر أن تجري اختبار الحساسية، اسأل طبيبك عما إذا كان يجب عليك التوقف عن تناول زيزال لمدة أيام قبل الاختبار.  
الحالات التي يجب عليك الانتباه إليها عند أخذ الدواء  
يمكن لزيزال أن يسبب تفاقم بعض الحالات المرضية، أو يسبب تفاعلات الحساسية الشديدة، أو احتباس البول. قد يكون لدى بعض الأشخاص نوبات التحارية عند أخذ دواء زيزال. يجب عليك الانتباه لبعض الأعراض أثناء تناولك دواء زيزال، للحد من خطر أي أمراض. أنظر 'الحالات التي يجب التحري عنها قبل أخذ الدواء' في القسم رقم ٤.  
التداخلات الدوائية مع زيزال  
عليك اخبار طبيبك أو الصيدلي عن الأدوية التي تتناولها، إذا ما تناولت أي دواء مؤخرًا أو إذا ما بدأت في تناول بعض الأدوية. هذا يشمل الأدوية التي اشتريتها دون وصفة طبية.  
تؤثر بعض الأدوية على آلية عمل دواء زيزال، أو تزيد من الأعراض الجانبية له. يمكن أيضًا لدواء زيزال أن يؤثر على آلية عمل بعض الأدوية، بما في ذلك:  
• الثيوفيلين (المستخدم في علاج أمراض الجهاز التنفسي مثل داء الربو)  
• ريتونايفير (المستخدم في علاج فيروس نقص المناعة المكتسبة/الإيدز)  
• الأدوية التي تعمل على الدماغ، مثل مضادات الالتهاب الأخرى مثل هيدروكورتيزون، وكليماستين أو الأدوية المستخدمة لعلاج التشنج مثل ديازيبام أو الأقرص المنومة مثل زولبيديم (تناول متزامن لدواء زيزال مع أدوية أخرى تعمل على الدماغ يمكن أن يسبب في تفاقم انخفاض مستوى الوعي وضعف الأداء أنظر 'تداخلات الطعام والشراب مع زيزال' في القسم رقم ٢).  
← أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا ما كنت تتناول أي من هذه الأدوية.  
تداخلات الطعام والشراب مع زيزال  
عليك الحذر إذا ما كنت تتعاطي الكحول ودواء زيزال في نفس الوقت، بالنسبة للمرضى المسنين والحساسية، فإن تعاطي الكحول بالتزامن مع دواء زيزال قد يتسبب في تفاقم انخفاض مستوى الوعي وضعف الأداء.  
الحمل والرضاعة  
لدينا فقط معلومات محدودة بشأن سلامة دواء زيزال بالنسبة للنساء الحوامل.  
لذلك ينبغي تجنب أخذ دواء زيزال بالنسبة للنساء الحوامل. يمكن فقط إصطافه إذا أتم الأمر أو بناءً على المشورة الطبية.

التشرة الدوائية  
**زيزال قرص مغلف مع ليفوسيتيريزين**  
لا يُعطى بدون وصفة طبية  
اقرأ هذه التشرة الدوائية كاملة بحناية قبل البدء في تناول هذا الدواء.  
- احتفظ بهذه التشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.  
- إذا كان لديك أية أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.  
- تم وصف هذا الدواء لك.  
- لا تعطي هذا الدواء لأشخاص آخرين - قد يسبب لهم ضررًا حتى لو بدت أعراضهم مشابهة لأعراضك.  
- إذا أصبحت أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير متوقعة من هذه التشرة، من فضلك أخبر طبيبك أو الصيدلي.  
في هذه التشرة  
١. ما هو زيزال ولماذا يستخدم  
٢. قبل أن تأخذ زيزال  
٣. كيف تأخذ زيزال  
٤. الآثار الجانبية المحتملة  
٥. كيفية تخزين زيزال  
٦. مزيد من المعلومات  
١. ما هو زيزال ولماذا يستخدم  
المادة الفعالة في زيزال هي ليفوسيتيريزين. ينتمي ليفوسيتيريزين إلى مجموعة من الأدوية المضادة للحساسية تسمى مضادات الهيستامين.  
يستخدم زيزال لعلاج الأعراض مثل العطس وسيلان الأنف والجيون الدائمة المسببة للتهاب الأنف التحسسي (بما في ذلك التهاب الأنف التحسسي المزمن).  
يستخدم زيزال أيضًا في تهدئة الطغخ الجدي والحكة الناتجة عن مرض الارتكازيا المزمن (الشرى).  
٢. قبل أن تأخذ زيزال  
لا تأخذ زيزال  
• إذا كنت تعاني من حساسية (حساسية مفرطة) تجاه ليفوسيتيريزين أو السيتيريزين أو الهيدروكورتيزون أو أي مشتقات البيبيرازين (المواد الفعالة ذات صلة بالأدوية الأخرى) أو أي مكونات أخرى من زيزال (المذكورة في القسم ٦)  
• إذا كنت تعاني من الفشل الكلوي (قصور حاد في وظائف الكلى مع معدل تصفية الكرياتينين أقل من ١٠ مل/الدقيقة)  
← إذا كنت تتعدت أن أي من ذلك ينطبق عليك، لا تأخذ زيزال لحين استشارة طبيبك.



CIB73127A

Version: <b>3</b>		Harmony AMS - Artwork Information Panel		gsk	
Manufacturing Site Number: CIB73127A	Manufacturing Site(s): UCB_BULLE_SWITZERLAND	Technical Drawing (Do NOT include version number): T1006PIL-001-07			
Product Market Trade Name: Xyzal	Approving Market(s): MARKET GROUP-Gulf and Near East	Material Spec: (Do NOT include version number): N/A			
Print Process: N/A	Colour Standard Reference: N/A	Material Type: N/A	N/A		
Total Colours & Varnishes: 1		Body Text Size: 7.5pt	Smallest Text Size: 7.5pt		
BLACK		Leading: 9.0pt			
Total Special Finishes: 0		Horizontal Scale: 100%			
		Microtext: N			
Additional Info (1): N/A	Additional Info (2): N/A	Additional Info (3): N/A			
Artwork copyright is the property of the GSK Group of Companies. All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.					
200 mm Measuring Bar					
If an e-banner DOES NOT appear on the top of this document, THEN this document has NOT been printed from the Harmony system.					

AIP\_Production\_IL\_NDD - 04\_2017 - Harmony - Version 2

**NOTE TO MARKET**  
Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.

**IMPORTANT**  
GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.  
GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.  
GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:  
**Formulation**  
**Tablet embossing**  
**Storage conditions**  
**Shelf Life**