

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Xyzall 5 mg filmomhulde tabletten

Levocetirizine dihydrochloride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Xyzall en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Xyzall gebruikt
3. Hoe wordt Xyzall gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Xyzall
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS XYZALL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Anti-allergische middelen (antihistaminica die systemisch worden toegediend).

Voor de behandeling van symptomen in verband met allergische toestanden, zoals:

- allergische rhinitis (met inbegrip van persisterende allergische rhinitis);
- chronische idiopathische urticaria.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U XYZALLGEBRUIKT

Gebruik Xyzall niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor levocetirizine dihydrochloride, voor een ander antihistaminicum of voor één van de andere bestanddelen van Xyzall (zie: "Wat bevat Xyzall").
- wanneer bij u sprake is van een ernstige stoornis in de werking van de nieren (ernstig nierfalen met een creatinine klaring onder 10 ml/min).

Wees extra voorzichtig met Xyzall

Het gebruik van Xyzall wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar, aangezien de filmomhulde tabletten een dosisaanpassing niet toelaten.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Inname van Xyzall met voedsel en drank

Voorzichtigheid is geboden indien Xyzall tesamen met alcohol wordt ingenomen.

Bij gevoelige patiënten kan het gelijktijdige gebruik van alcohol of andere centraal werkende middelen en cetirizine of levocetirizine een effect hebben op het centrale zenuwstelsel, alhoewel werd aangetoond dat de racemaat cetirizine het effect van alcohol niet potentiëert.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.
Vertel uw arts of u zwanger bent, bezig bent om zwanger te worden of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij sommige patiënten die met Xyzall worden behandeld kan sprake zijn van slaperigheid, vermoeidheid, zwakte en uitputting. Wanneer u van plan bent te gaan rijden, mogelijk gevaarlijke activiteiten te gaan ondernemen of machines te gaan bedienen, wordt u geadviseerd eerst af te wachten en te zien hoe u op de behandeling reageert. In speciale testen met gezonde proefpersonen, en na inname van levocetirizine in de aanbevolen dosering, zijn echter geen aanwijzingen gevonden dat de mentale alertheid, de reactietijd en de rijvaardigheid wordt verstoord.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Xyzall

De tabletten bevatten lactose. Wanneer uw arts heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt dient u contact op te nemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. HOE WORDT XYZALL GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van Xyzall nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

De gebruikelijke dosering voor volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder is 1 tablet per dag.

Patiënten met een verminderde werking van de nieren moeten, in overeenstemming met de ernst van hun nierziekte, eventueel een lagere dosis krijgen.

Patiënten die uitsluitend een leverfunctiestoornis hebben dienen de gebruikelijke voorgeschreven dosis in te nemen.

Patiënten met zowel een leverfunctiestoornis als een nierfunctiestoornis moeten, in overeenstemming met de ernst van de nierziekte, eventueel een lagere dosis krijgen. Bij kinderen wordt de dosering bepaald op basis van het lichaamsgewicht. De dosering zal worden bepaald door uw arts.

Xyzall wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Wanneer en hoe moet u Xyzall innemen?

De tabletten dienen in hun geheel met water te worden doorgeslikt; de tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Wat u moet doen als u meer van Xyzall heeft ingenomen dan u zou mogen

Een aanmerkelijke overdosering kan bij volwassenen sufheid veroorzaken; bij kinderen kan aanvankelijk sprake zijn van agitatie en rusteloosheid, gevolgd door sufheid.

Wanneer u vermoedt dat u een overdosis Xyzall heeft ingenomen waarschuw dan uw arts of het Antigifcentrum (070/245.245), die dan zal beslissen over eventueel te treffen maatregelen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Xyzall in te nemen VMA

Neem geen dubbele dosis van Xyzall om een vergeten dosis in te halen wanneer u bent vergeten Xyzall in te nemen of wanneer u minder hebt ingenomen dan werd voorgeschreven door uw arts. Wacht tot het tijd is om de volgende dosis in te nemen en neem dan de normale dosis die werd voorgeschreven door uw arts.

Als u stopt met het gebruik van Xyzall

Wanneer u eerder dan voorzien de behandeling met Xyzall stopt heeft dit geen schadelijke gevolgen, maar de ziekteverschijnselen waarvan u voor de behandeling met Xyzall last had, kunnen weer snel met dezelfde ernst terugkeren.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Xyzall bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Vaak voorkomende (1% tot 10%), voornamelijk milde tot matige bijwerkingen waarvan melding is gemaakt zijn droge mond, hoofdpijn, vermoeidheid en slaperigheid.

Andere niet vaak voorkomende bijwerkingen (0.1% tot 1%) die werden waargenomen zijn uitputting en buikpijn.

Ook andere bijwerkingen zijn gemeld zoals hartkloppingen, stuipen, stoornissen van het gezichtsvermogen, ophoping van vocht in weefsel, jeuk, vluchtige huiduitslag (rash), galbulten (met jeuk en vorming van bultjes gepaard gaande roodachtige uitslag), huiduitslag, kortademigheid, gewichtstoename, spierpijn, agressief of geagiteerd gedrag, leverontsteking (hepatitis), afwijkende leverfunctie en misselijkheid.

Stop met het gebruik van Xyzall bij de eerste tekenen van een overgevoeligheidsreactie en neem meteen contact op met uw arts. Overgevoeligheidsverschijnselen kunnen zijn: zwelling van de mond, tong, gezicht en/of keel, ademhaling- en slikproblemen met bulten (angio-oedeem), plotselinge bloeddrukdaling met als gevolg een flauwte of shock, wat fataal kan zijn.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U XYZALL

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Xyzall niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na de afkorting EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Er zijn voor dit geneesmiddel geen speciale instructies voor opslag.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Xyzall

- Het werkzame bestanddeel is 5 mg levocetirizine dihydrochloride.
Iedere filmomhulde tablet bevat 5 mg levocetirizine dihydrochloride.
- Andere hulpstoffen zijn: microkristallijne cellulose, lactose monohydraat, colloidaal silica waternvrij, magnesiumstearaat, hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171) en macrogol 400.

Hoe ziet Xyzall er uit en wat is de inhoud van de buitenverpakking

Ovale, filmomhulde tablet, wit tot gebroken wit, met het woordmerk Y aan één zijde. Verpakt in blisterverpakkingen van 1, 2, 4, 5, 7, 10, 2 x 10, 10 x 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 90 en 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten zijn in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

UCB Pharma NV, Researchdreef 60, B-1070 Brussel

Fabrikant

UCB Pharma S.p.A., Via Praglia 15, I -10044 Pianezza (TO), Italië

Registratienummer: BE228505

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk: Xyzall

België: Xyzall

Tsjechische Republiek: Xyzal

Cyprus: Xyzal

Denemarken: Xyzal

Estland: Xyzal

Finland: Xyzal

Frankrijk: Xyzall

Hongarije: Xyzal

Duitsland: Xusal

Griekenland: Xozal

Ierland: Xyzal

Italië: Xyzal

Letland: Xyzal

Litouwen: Xyzal

Luxemburg: Xyzall

Malta: Xyzal

Nederland: Xyzal

Noorwegen: Xyzal

Polen: Xyzal

Portugal: Xyzal

Slowaakse Republiek: Xyzal

Slovenië: Xyzal

Spanje: Xazal

Zweden: Xyzal

Verenigd Koninkrijk: Xyzal

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 01/2009