

BIJSLUITER

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Xyzal 5 mg filmomhulde tabletten Voor volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar Levocetirizine dihydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Xyzal en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Xyzal en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Levocetirizine dihydrochloride is de werkzame stof van Xyzal.
Dit middel is een geneesmiddel voor de behandeling van allergieën.

Voor de behandeling van ziekteverschijnselen (symptomen) die verband houden met:

- allergische rhinitis (met inbegrip van aanhoudende allergische rhinitis);
- netelroos (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes, ook wel urticaria genoemd).

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor levocetirizine dihydrochloride, voor cetirizine, voor hydroxyzine of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Wanneer bij u sprake is van een ernstige stoornis in de werking van de nieren (ernstig nierfalen met een creatinineklaring onder 10 ml/min).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Indien u vatbaarder bent voor problemen om uw blaas te ledigen (door aandoeningen zoals ruggenmergletsel of vergroting van de prostaat), neem dan contact op met uw arts voor advies.

Als u aan epilepsie lijdt of het risico op stuipen loopt, vraag dan advies aan uw arts omdat het nemen van Xyzal een verergering van de aanvallen kan veroorzaken.

Als allergietesten gepland zijn, vraag uw arts of u voor de testen enkele dagen moet stoppen met het nemen van dit middel. Dit geneesmiddel kan de resultaten van de allergietest beïnvloeden.

Kinderen

Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar aangezien deze vorm een juiste aanpassing van de dosis niet toelaat.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Xyzal nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Voorzichtigheid is geboden indien dit middel wordt ingenomen samen met alcohol of andere middelen die een effect hebben op de hersenen.

Wanneer bij gevoelige patiënten dit middel tegelijk wordt toegediend met alcohol of andere middelen die een effect hebben op de hersenen, kan dit leiden tot een bijkomende vermindering van de alertheid en het functioneren.

Dit middel kan ingenomen worden met of zonder voedsel.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij sommige patiënten die met dit middel worden behandeld, kan sprake zijn van slaperigheid/sufheid, vermoeidheid en uitputting. Wanneer u van plan bent te gaan rijden of machines te bedienen, wordt u geadviseerd voorzichtig te zijn tot u weet hoe u op de behandeling reageert. Bij speciale testen met gezonde proefpersonen zijn echter geen aanwijzingen gevonden dat de mentale alertheid, het reactievermogen of de rijvaardigheid worden verstoord na inname van levocetirizine in de aanbevolen dosering.

Xyzal bevat lactose

Deze tabletten bevatten lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

Specifieke doseringsaanwijzingen voor speciale patiëntengroepen:*Nier- en leverfunctiestoornis*

Patiënten met een nierfunctiestoornis kunnen, in overeenstemming met de ernst van hun nierziekte, eventueel een lagere dosis krijgen. Bij kinderen wordt de dosering ook bepaald op basis van het lichaamsgewicht; de dosering zal door uw arts worden bepaald.

Patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis dienen dit middel niet in te nemen.

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

Patiënten met zowel een lever- als een nierfunctiestoornis kunnen, in overeenstemming met de ernst van hun nierziekte, eventueel een lagere dosis krijgen. Bij kinderen wordt de dosering ook bepaald op basis van het lichaamsgewicht; de dosering zal door uw arts worden bepaald.

Oudere patiënten van 65 jaar en ouder

Bij oudere patiënten is een aanpassing van de dosering niet nodig, op voorwaarde dat hun nierfunctie normaal is.

Gebruik bij kinderen

Dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Hoe en wanneer dient u dit middel in te nemen?

Alleen bestemd voor oraal gebruik.

Tabletten van dit middel dienen in hun geheel met een voldoende hoeveelheid water te worden doorgeslikt; de tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Hoe lang moet u dit middel innemen?

De duur van de behandeling is afhankelijk van het type, de duur en het verloop van uw klachten en wordt bepaald door uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, kan bij volwassenen slaperigheid optreden. Bij kinderen kan aanvankelijk sprake zijn van opwinding en rusteloosheid, gevolgd door slaperigheid.

Wanneer u vermoedt dat u een overdosis van dit middel heeft ingenomen, waarschuw dan uw arts, die dan zal beslissen welke maatregelen eventueel getroffen moeten worden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen of wanneer u een lagere dosis heeft ingenomen dan werd voorgeschreven door uw arts. Neem de volgende dosis op het normale tijdstip in.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Wanneer u de behandeling stopzet, heeft dit normaal gezien geen negatieve gevolgen. Soms kan intense jeuk (pruritus) echter voorkomen als u stopt met het nemen van dit middel, zelfs als u hier voor de behandeling geen last van had. De symptomen kunnen spontaan verdwijnen. In sommige gevallen kunnen de symptomen intens zijn en het opnieuw opstarten van de behandeling vereisen. De symptomen zouden moeten verdwijnen na het opnieuw opstarten van de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Droge mond, hoofdpijn, vermoeidheid en slaperigheid/sufheid

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Uitputting en buikpijn

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
Daarnaast werden andere bijwerkingen gemeld zoals hartkloppingen, versneld hartritme, stuipen, prikkelingen en tintelingen, duizeligheid, flauwvallen, trillen, smaakstoornissen (vervorming van de smaakzin), gevoel van draaien of bewegen, stoornissen in het zien, wazig zien, oculogyratie (ongecontroleerde draaibewegingen van de ogen), moeilijk of pijnlijk urineren, achterblijven van urine in de blaas doordat de blaas niet goed gelegeerd kan worden, vochtophoping in weefsel (oedeem), jeuk, vluchtige huiduitslag (rash), urticaria (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes, ook bekend als netelroos en galbulten), huiduitslag, kortademigheid, gewichtstoename, spierpijn, gewrichtspijn, agressief of geagiteerd gedrag, hallucinatie, depressie, slapeloosheid, terugkerende gedachten aan of het bezig zijn

met zelfmoord, nachtmerrie, leverontsteking (hepatitis), abnormale leverfunctie, braken, toegenomen eetlust, misselijkheid en diarree. Intense jeuk (pruritus), na het stoppen van de behandeling.

Zodra u de eerste tekenen van een overgevoeligheidsreactie ervaart, moet u stoppen met het gebruik van dit middel en meteen contact opnemen met uw arts. Overgevoeligheidsreacties kunnen zijn: zwelling van de mond, de tong, het gezicht en/of de keel, problemen bij het ademen of slikken (benauwd gevoel in de borst of piepende ademhaling), netelroos (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes), plotselinge daling van de bloeddruk met als gevolg collaps of shock, wat kan leiden tot de dood.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is levocetirizine dihydrochloride.
Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg levocetirizine dihydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, watervrij colloïdaal silica, magnesiumstearaat, hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171) en macrogol 400.

Hoe ziet Xyzal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn ovaal, wit tot gebroken wit, met het woordmerk Y aan één zijde. Ze zijn 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 worden 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 B.V.
Hoge Mosten 2
4822 NH Breda
Tel.: 076-5731140

Fax: 076-5875264

E-mail: ucbni@ucb.com

Fabrikant

Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I – 10044 Pianezza (TO), Italië

UCB Pharma Ltd., 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Verenigd Koninkrijk

ExtractumPharma Co. Ltd., 6413 Kunfehértó, IV. körzet 6., Hongarije

Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Rajdowa 9 Konotopa, 05-850 Ożarów Mazowiecki , Polen

UCB Pharma GmbH, Alfred-Nobel-Straße 10, 40789 Monheim, Duitsland

UCB Pharma B.V, Hoge Mosten 2 A1, 4822 NH, Breda, Nederland

UCB Pharma AS, Haakon VII's gate 6, NO-0161 Oslo, Noorwegen

Dit middel is in het register ingeschreven onder: RVG 26770

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

België	: Xyzall
Cyprus	: Xyzal
Denemarken	: Xyzal
Duitsland	: Xusal
Estland	: Xyzal
Finland	: Xyzal
Frankrijk	: Xyzall
Griekenland	: Xozal
Hongarije	: Xyzal 5 mg filmtabletta
Ierland	: Xyzal
Italië	: Xyzal
Letland	: Xyzal
Litouwen	: Xyzal
Luxemburg	: Xyzall
Malta	: Xyzal
Nederland	: Xyzal
Noorwegen	: Xyzal
Oostenrijk	: Xyzall
Polen	: Xyzal
Portugal	: Xyzal
Slovenië	: Xyzal
Slowakije	: Xyzal
Spanje	: Xazal
Tsjechische Republiek	: Xyzal
Verenigd Koninkrijk	: Xyzal

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2020.