

NOTICE

Notice : information du patient

Xyzall 0,5 mg/ml, solution buvable
Pour les adultes et les enfants à partir de 2 ans
Dichlorhydrate de lévocétirizine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE XYZALL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE XYZALL ?
3. COMMENT PRENDRE XYZALL ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER XYZALL
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE XYZALL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

La substance active de Xyzall est le dichlorhydrate de lévocétirizine.
Xyzall est un médicament antiallergique.

C'est un médicament indiqué pour le traitement des symptômes liés à :

- la rhinite allergique (incluant la rhinite allergique persistante),
- l'urticaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE XYZALL ?

Ne prenez jamais Xyzall

- si vous êtes allergique au dichlorhydrate de lévocétirizine, à la cétirizine, à l'hydroxyzine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous souffrez d'une maladie grave des reins nécessitant une dialyse.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Xyzall.

Si vous êtes susceptible de ne pas savoir vider votre vessie (dû à une blessure à la moelle épinière ou un élargissement de la prostate), demandez conseil à votre médecin.

Si vous souffrez d'épilepsie ou si vous courez le risque de convulsions, demandez conseil à votre médecin étant donné que la prise de Xyzall peut causer une aggravation des crises.

Si des tests allergiques sont prévus, demandez à votre médecin si vous devez arrêter la prise de Xyzall pendant quelques jours avant les tests. Ce médicament peut influencer les résultats du test allergique.

Enfants

L'utilisation de Xyzall n'est pas recommandée chez le nourrisson et l'enfant de moins de 2 ans.

Autres médicaments et Xyzall

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Xyzall avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prudence est recommandée si vous prenez Xyzall en même temps que de l'alcool ou que d'autres substances agissant sur le cerveau.

Chez les patients sensibles, la prise concomitante de Xyzall avec de l'alcool ou d'autres substances agissant sur le cerveau pourrait entraîner une diminution supplémentaire de la vigilance ou des performances.

Xyzall peut être pris avec ou sans aliments.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains patients traités par Xyzall peuvent présenter de la somnolence / de l'endormissement, de la fatigue et un état d'épuisement. Soyez vigilant lorsque vous conduisez ou manipulez une machine tant que vous n'avez pas évalué votre réponse au traitement. Toutefois, des tests spéciaux n'ont pas mis en évidence d'altération de la vigilance, de la capacité à réagir ou de la capacité à conduire chez des volontaires sains après la prise de lévocétirizine à la posologie recommandée.

Xyzall contient du sodium, du maltitol liquide, du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle

- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».
- Ce médicament contient du maltitol liquide. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Xyzall.
- Le parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) et le parahydroxybenzoate de propyle (E 216) peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

3. COMMENT PRENDRE XYZALL ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est :

Adultes et adolescents à partir de 12 ans : 10 ml de solution une fois par jour.

Instructions de posologie spécifiques pour les populations particulières :

Insuffisance rénale et hépatique

Chez les patients ayant une insuffisance rénale, la posologie peut être réduite en fonction de la sévérité de leur insuffisance rénale. Chez les enfants, le poids corporel sera également pris en compte pour ajuster la dose; la posologie sera déterminée par votre médecin.

Les patients atteints d'une maladie grave des reins nécessitant une dialyse ne doivent pas prendre Xyzall.

Les patients atteints d'une insuffisance hépatique isolée doivent prendre la dose habituelle prescrite.

Chez les patients ayant à la fois une insuffisance hépatique et rénale, la posologie peut être réduite en fonction de la sévérité de leur insuffisance rénale. Chez les enfants, le poids corporel sera également pris en compte pour ajuster la dose; la posologie sera déterminée par votre médecin.

Patients âgés de 65 ans et plus

Chez les patients âgés dont la fonction rénale est normale, il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie.

Utilisation chez les enfants

Chez les enfants de 6 à 12 ans : 10 ml de solution une fois par jour.

Chez les enfants de 2 à 6 ans : 2,5 ml de solution deux fois par jour.

L'administration de Xyzall n'est pas recommandée chez le nourrisson et l'enfant de moins de 2 ans.

Comment et quand devez-vous prendre Xyzall ?

Par voie orale uniquement.

Une seringue pour administration orale est fournie dans l'emballage. La solution peut être prise non diluée ou diluée dans un verre d'eau.

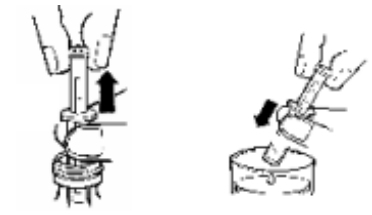
Xyzall peut être pris avec ou sans aliments.

Utilisation de la seringue pour administration orale

Plongez la seringue pour administration orale dans le flacon et tirez le piston jusqu'à la marque correspondant à la dose en millilitres (ml) prescrite par votre médecin. Pour un enfant de moins de 6 ans, la dose quotidienne de 5 ml est mesurée en prélevant 2,5 ml deux fois par jour (faire attention à la graduation de la seringue).

Retirez la seringue pour administration orale du flacon et versez son contenu dans une cuillère ou un verre d'eau en repoussant le piston. La solution doit être prise immédiatement après dilution.

Rincer le piston avec de l'eau après chaque usage.



Pendant combien de temps devez-vous prendre Xyzall ?

La durée d'utilisation dépend du type, de la durée et de l'évolution de vos symptômes. Elle sera déterminée par votre médecin.

Si vous avez pris plus de Xyzall que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Xyzall que vous n'auriez dû, une somnolence peut apparaître chez l'adulte. Les enfants peuvent montrer d'abord un état d'excitation et d'agitation, suivi d'une somnolence.

Si vous avez pris trop de Xyzall, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245). Il décidera de l'action à prendre.

Si vous oubliez de prendre Xyzall

Si vous avez oublié de prendre Xyzall ou si vous avez pris une dose plus faible que celle prescrite par votre médecin, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez la dose suivante au moment prévu.

Si vous arrêtez de prendre Xyzall

L'arrêt du traitement ne devrait pas avoir d'effet négatif. Néanmoins, le prurit (démangeaisons intenses) peut apparaître parfois si vous arrêtez la prise de Xyzall, même si ces symptômes n'étaient pas présents avant le début du traitement. Les symptômes peuvent disparaître spontanément. Dans certains cas, les symptômes peuvent être intenses et le traitement doit être repris. Lorsque le traitement a redémarré, les symptômes devraient disparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10
Bouche sèche, maux de tête, fatigue et somnolence/endormissement

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100
Epuisement et douleurs abdominales

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles
D'autres effets indésirables tels que palpitations, augmentation du rythme cardiaque, convulsions, fourmillements et picotements, vertiges, syncope, tremblements, dysgueusie (distorsion du sens du goût), sensation de rotation ou de mouvement, troubles visuels, vision floue, crises oculogyres (mouvements circulaires incontrôlés des yeux), douleur urinaire ou difficulté à uriner, incapacité à complètement vider la vessie, gonflements, prurit (démangeaisons), éruption cutanée transitoire, urticaire (gonflement, rougeur et démangeaisons de la peau), éruption cutanée, essoufflement, prise de poids, douleurs musculaires, douleurs articulaires, comportement agressif ou agité, hallucinations, dépression, insomnie, pensées récurrentes et/ou préoccupation au suicide, cauchemar, hépatite, fonction anormale du foie, vomissements, augmentation de l'appétit, nausées et diarrhée ont également été rapportés. Prurit (démangeaisons intenses) après l'arrêt du traitement.

Arrêtez de prendre Xyzall dès les premiers signes d'une réaction d'hypersensibilité et consultez votre médecin. Les symptômes d'une réaction d'hypersensibilité peuvent inclure : un gonflement de la bouche, de la langue, du visage et/ou de la gorge, des difficultés respiratoires ou des difficultés à avaler (oppression de la poitrine ou respiration sifflante), de l'urticaire, une chute soudaine de la tension artérielle pouvant mener à un collapsus ou choc, qui peuvent être fatals.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifierunefetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER XYZALL

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
Ne pas utiliser au-delà de 3 mois après la première ouverture.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Xyzall

- La substance active est le dichlorhydrate de lévocétirizine. 1 ml de solution buvable contient 0,5 mg de dichlorhydrate de lévocétirizine.
- Les autres composants sont acétate de sodium trihydraté, acide acétique glacial, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), glycérol 85%, maltitol liquide (E965), saccharine sodique, goût « tutti frutti » (triacétine (E1518), benzaldéhyde, huile d'orange, vanilline, butyrate d'éthyle, huile d'orange concentrée, acétate d'isoamyl, hexanoate d'allyle, gamma-undécalactone, citral, géraniol, citronellol, tocophérol alpha (E307)), eau purifiée.

Aspect de Xyzall et contenu de l'emballage extérieur

La solution buvable est une solution claire et incolore présentée dans un flacon en verre avec un bouchon blanc de sécurité enfant en polypropylène. Le flacon de solution est fourni dans une boîte contenant également une seringue pour administration orale.

Présentations : 75 ml, 150 ml et 200 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles

Fabricant

Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza (TO), Italie
UCB Pharma Ltd, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Royaume-Uni
ExtractumPharma Co. Ltd., 6413 Kunfehértó, IV. körzet 6., Hongrie
Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Rajdowa 9 Konotopa, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Pologne
UCB Pharma B.V, Hoge Mosten 2 A1, 4822 NH, Breda, Pays-Bas
UCB Pharma AS, Haakon Vlls gate 6, NO-0161 Oslo, Norvège
UCB Nordic A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Danemark
UCB Pharma SA Chemin Du Foriest 1, Braine-L'alleud, 1420, Belgique

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché : BE : BE291681, LU : 2007090046

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Allemagne : Levocetirizin Saft
Belgique : Xyzall
Chypre : Xyzal
Danemark : Xyzal
Espagne : Xazal
Estonie : Xyzal
Finlande : Xyzal
France : Xyzall
Grèce : Xozal
Hongrie : XYZAL 0,5 mg/ml belseleges oldat
Irlande : Xyzal
Italie : Xyzal
Lettonie : Xyzal
Lituanie : Xyzal
Luxembourg : Xyzall
Malte : Xyzal
Norvège : Xyzal
Pays-Bas : Xyzal
Pologne : Xyzal
Portugal : Xyzal
Slovénie : Xyzal
République slovaque : Xyzal 5 mg/ml peroralny roztok
République tchèque : Xyzal
Royaume-Uni : Xyzal

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2024.