Xyzall

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Xyzall 5 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing
Voor volwassenen en kinderen vanaf 2 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 XYZALL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U XYZALL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U XYZALL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U XYZALL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS XYZALL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Levocetirizine dihydrochloride is de werkzame stof van Xyzall.
Xyzall 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 (urticaria).

2. WANNEER MAG U XYZALL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Xyzall niet gebruiken?

- U bent allergisch voor levocetirizine dihydrochloride, voor cetirizine, voor hydroxyzine of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Wanneer u een ernstige nierziekte heeft, die dialyse vereist.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Xyzall?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Xyzall inneemt.

Indien u vatbaarder bent voor problemen om uw blaas te ledigen (door aandoeningen zoals een ruggenmergletsel of een 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 Xyzall 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 Xyzall. Dit geneesmiddel kan de resultaten van de allergietest beïnvloeden.

Kinderen
Het gebruik van Xyzall wordt niet aanbevolen voor zuigelingen en kinderen tot 2 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Xyzall nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Voorzichtigheid is geboden indien Xyzall wordt ingenomen samen met alcohol of andere middelen die een effect hebben op de hersenen. Wanneer bij gevoelige patiënten Xyzall 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.

Xyzall kan ingenomen worden met of zonder voedsel.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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 Xyzall worden behandeld, kan sprake zijn van slaperigheid/sufheid, vermoeidheid en uitputting. Wanneer u van plan bent te 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.

Xyzall bevat methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat
Methylparahydroxybenzoaat (E 218) en propylparahydroxybenzoaat (E 216) kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Xyzall bevat Natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Xyzall bevat Propyleenglycol
Dit geneesmiddel bevat 350 mg propyleenglycol per ml (of 20 druppels), overeenkomend met 6,03 mg/kg/dag voor volwassenen en 19,44 mg/kg/dag voor kinderen jonger dan 6 jaar.

3. HOE NEEMT U XYZALL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd 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 is
Volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar: 20 druppels eenmaal per dag.

Specifieke doseringsinstructies voor speciale populaties
Nier- en leverfunctiestoornis
Aan patiënten met een nierfunctiestoornis kan, in overeenstemming met de ernst van hun nierziekte, eventueel een lagere dosis gegeven worden. Bij kinderen wordt de dosering ook bepaald in functie van het lichaamsgewicht; de dosering zal door uw arts worden bepaald.

Patiënten met een ernstige nierziekte, die dialyse vereist, dienen Xyzall 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 in functie van het lichaamsgewicht; de dosering zal door uw arts worden bepaald.

Oudere patiënten vanaf 65 jaar
Bij oudere patiënten is een aanpassing van de dosis niet nodig, op voorwaarde dat hun nierfunctie normaal is.

Gebruik bij kinderen
Kinderen van 6 tot 12 jaar: eenmaal daags 20 druppels.
Kinderen van 2 tot 6 jaar: tweemaal daags 5 druppels.

Het gebruik van Xyzall wordt niet aanbevolen voor zuigelingen en kinderen tot 2 jaar.

Hoe en wanneer dient u Xyzall in te nemen?
Alleen bestemd voor oraal gebruik.
Xyzall mag met of zonder voedsel worden ingenomen.

De druppels moeten langs orale weg ingenomen worden, met behulp van een lepel of na verdunning in water.
Bij verdunning, in het bijzonder bij toediening aan kinderen, moet bijzondere aandacht worden geschonken aan het volume water dat aan de druppels wordt toegevoegd. De hoeveelheid moet aangepast zijn aan wat de patiënt kan innemen. De verdunde oplossing moet onmiddellijk worden ingenomen.
Om de druppels te tellen, wordt de fles verticaal gehouden (met de opening naar beneden gericht).
Als er geen druppels meer uit de fles komen en het correcte aantal druppels nog niet bekomen is, de fles met de opening omhoog draaien en dan weer met de opening naar beneden richten en verder de druppels tellen.

Hoe lang moet u Xyzall 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 Xyzall ingenomen?
Als u te veel van Xyzall heeft ingenomen, kan bij volwassenen slaperigheid optreden. Bij kinderen kan aanvankelijk sprake zijn van opwinding en rusteloosheid, gevolgd door slaperigheid.

Wanneer u te veel van Xyzall heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Die zal dan beslissen welke maatregelen eventueel getroffen moeten worden.

Bent u vergeten Xyzall in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis Xyzall 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 Xyzall
Wanneer u de behandeling stopzet, heeft dit normaal gezien geen negatieve gevolgen. Soms kan pruritus (intense jeuk) echter terugkeren als u stopt met het nemen van Xyzall, zelfs als deze symptomen niet aanwezig waren voor aanvang van de behandeling. 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vaak: kan bij tot 1 op de 10 personen voorkomen
Droge mond, hoofdpijn, vermoeidheid en slaperigheid/sufheid

Soms: kan bij tot 1 op de 100 personen voorkomen
Uitputting en buikpijn

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
Andere bijwerkingen werden 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 gezichtsvermogen, wazig zien, oculogyratie (ongecontroleerde draaibewegingen van de ogen), pijn of moeilijkheden bij het urineren, onvermogen om de blaas volledig te ledigen, vochtophopingen, pruritus (jeuk), vluchtige huiduitslag, netelroos (gezwollen, rode en jeukende huid), 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. Pruritus (intense jeuk) na stopzetting van de behandeling.

Zodra u de eerste tekenen van een overgevoeligheidsreactie ervaart, moet u stoppen met het gebruik van Xyzall en meteen uw arts raadplegen. Overgevoeligheidssymptomen kunnen zijn: zwelling van de mond, de tong, het gezicht en/of de keel, problemen bij het ademhalen of slikken (benauwd gevoel in de borst of piepende ademhaling), netelroos, plotselinge daling van de bloeddruk met als gevolg collaps of shock, wat fataal kan zijn.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie contactgegevens hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U XYZALL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
3 maanden na de eerste opening niet meer gebruiken.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Xyzall?

- De werkzame stof is levocetirizine dihydrochloride.

1 ml (wat overeenkomt met 20 druppels) bevat 5 mg levocetirizine dihydrochloride.

- De andere stoffen zijn natriumacetaat trihydraat, azijnzuur, propyleenglycol, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), glycerol 85%, natriumsacharine en gezuiverd water.

Hoe ziet Xyzall eruit en wat zit er in een verpakking?

De druppels voor oraal gebruik, oplossing is een heldere, kleurloze tot licht bruingele oplossing die verpakt is in een glazen, amberkleurige fles met een druppelteller in natuurlijk polyethyleen met een lage dichtheid en afgesloten met een witte kindveilige dop in polypropyleen.

Verpakkingsgrootten: 10 ml, 15 ml en 20 ml.
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 NV, Researchdreef 60, B-1070 Brussel

Fabrikant
Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I – 10044 Pianezza (TO), Italië
UCB Pharma AS, Haakon VIIs gate 6, NO-0161 Oslo, Noorwegen
UCB Nordic A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Denemarken
UCB Pharma SA Chemin Du Foriest 1, Braine-L'alleud, 1420, België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE279307

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

België: Xyzall
Denemarken: Xyzal
Duitsland: Xusal
Finland: Xyzal
Frankrijk: Xyzall
Griekenland: Xozal
Ierland: Xyzal
Italië: Xyzal
Luxemburg: Xyzall
Noorwegen: Xyzal
Portugal: Xyzal
Spanje: Xazal

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2024.