

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Xyzal 0,5 mg/ml, drank**

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.

#### **In deze bijsluiter:**

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

### **1. WAT IS XYZAL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Dit geneesmiddel is een antihistaminicum voor de behandeling van verschijnselen die verband houden met allergische aandoeningen zoals:

- overgevoelighedsreacties van het slijmvlies, gekenmerkt door een verstopte neus, niezen, jeuk en waterige afscheiding (allergische rhinitis), met inbegrip van een aanhoudende allergische rhinitis
- aanhoudende huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten) waarvan de oorzaak onbekend is (chronische idiopatische urticaria)

### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U XYZAL INNEEMT**

#### **Neem Xyzal niet in**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor het werkzame bestanddeel levocetirizine dihydrochloride, methylparahydroxybenzoesaat, propylparahydroxybenzoesaat of voor één van de andere bestanddelen van Xyzal
- 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 Xyzal**

- gebruik van dit geneesmiddel door kinderen jonger dan 2 jaar wordt, door het ontbreken van ervaring in deze leeftijdsgroep, niet aanbevolen

#### **Inname in combinatie 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 recept kunt krijgen.

### **Inname van XYZAL met voedsel en drank**

Voorzichtigheid is geboden indien Xyzal samen met alcohol wordt ingenomen. Bij gevoelige patiënten kan het gelijktijdige gebruik van cetirizine of levocetirizine met alcohol of andere centraal werkende middelen een effect hebben op de alertheid.

### **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 Xyzal worden behandeld kan sprake zijn van slaperigheid, vermoeidheid en zwakte. 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, het reactievermogen of de rijvaardigheid wordt verstoord.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van XYZAL**

- Dit geneesmiddel bevat maltitol. Wanneer uw arts heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt dient u contact op te nemen met uw arts voordat u Xyzal inneemt.
- Methylparahydroxybenzoesaat en propylparahydroxybenzoesaat kunnen (mogelijk vertraagde) allergische reacties veroorzaken.

## **3. HOE WORDT XYZAL INGENOMEN**

Volg bij gebruik van Xyzal nauwgezet de instructies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

De gebruikelijke dosering bedraagt:

- volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder: éénmaal daags 10 ml drank
- kinderen in de leeftijd van 2 tot 6 jaar: tweemaal daags 2,5 ml drank

Gebruik van dit geneesmiddel door kinderen jonger dan 2 jaar wordt, door het ontbreken van gegevens in deze leeftijdsgroep, niet aanbevolen.

Patiënten met ernstig nierfalen, dienen Xyzal niet te gebruiken.

Patiënten met een verminderde werking van de nieren moeten, in overeenstemming met de ernst van hun nierziekte, eventueel een lagere dosis krijgen en bij kinderen wordt de dosis bepaald op basis van het lichaamsgewicht; de dosis zal worden bepaald door uw arts.

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 en bij kinderen wordt de dosering bepaald op basis van het lichaamsgewicht; de dosis zal worden bepaald door uw arts.

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

### **Hoe en wanneer moet u Xyzal innemen?**

Alleen bestemd voor oraal gebruik.

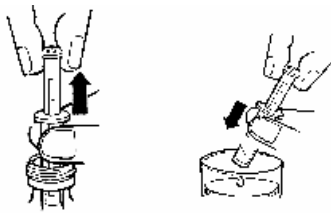
De verpakking bevat een doseerspuit (zie voor gebruik onderstaande afbeelding). De drank kan onverdund of verdund in een glas water worden ingenomen. Xyzal kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

### Gebruik van de doseerspuit.

Steek de doseerspuit in de fles en trek de zuiger omhoog tot aan de maatverdeling die overeenkomt met de hoeveelheid milliliters (ml) dat werd voorgeschreven door uw arts. Voor gebruik bij kinderen onder de leeftijd van 6 jaar wordt een dagelijkse dosering van 5 ml afgemeten door twee keer 2,5 ml drank uit de fles te verwijderen (let hierbij zorgvuldig op de maatverdeling op de doseerspuit).

Neem de doseerspuit uit de fles en ledig de inhoud van de doseerspuit in een lepel of in een glas water door de zuiger naar beneden te duwen. De inname van het geneesmiddel dient onmiddellijk na verdunning plaats te vinden.

Spoel na ieder gebruik de doseerspuit schoon met water.



### **Hoe lang moet u Xyzal gebruiken?**

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

### **Wat u moet doen als u meer van Xyzal heeft ingenomen dan u zou mogen**

Wanneer u meer van Xyzal heeft ingenomen dan u zou mogen, kan bij volwassenen sufheid optreden; bij kinderen kan aanvankelijk sprake zijn van opwinding en rusteloosheid, gevolgd door sufheid.

Wanneer u vermoedt dat u een overdosis Xyzal heeft ingenomen waarschuw dan uw arts, die dan zal beslissen over eventueel te treffen maatregelen.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Xyzal in te nemen**

Neem geen dubbele dosis van Xyzal in om een overgeslagen dosis in te halen of wanneer u minder hebt ingenomen dan werd voorgeschreven door uw arts. Ga op het gebruikelijke tijdstip verder met de inname van de hoeveelheid zoals werd voorgeschreven door uw arts.

### **Als u stopt met gebruik van XYZAL**

Wanneer u eerder dan voorzien de behandeling met Xyzal stopt heeft dit geen schadelijke gevolgen, maar de ziekteverschijnselen waarvan u voor de behandeling met Xyzal 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 Xyzal bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

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

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 huiduitslag), kortademigheid, gewichtstoename, spierpijn, agressief of geagiteerd gedrag, leverontsteking (hepatitis), afwijkende leverfunctie en misselijkheid.

Methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216) kunnen (mogelijk vertraagde) allergische reacties veroorzaken.

Wanneer u de eerste tekenen van een overgevoeligheidsreactie ervaart, stop dan met het gebruik van Xyzal en raadpleeg meteen uw arts. Overgevoeligheidsverschijnselen kunnen zijn: opzwellen van de mond, tong, het gezicht en/of de keel, ademhaling- en slikproblemen met bulten (angio-oedeem), , plotselinge daling van de bloeddruk met als gevolg flauwte of shock, wat fataal kan zijn.

Wanneer één van deze 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.

## 5. HOE BEWAART U XYZAL

Houdt het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.

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

Er zijn voor dit geneesmiddel geen speciale instructies voor opslag.  
3 maanden na eerste opening niet meer gebruiken

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat XYZAL

- Het werkzame bestanddeel is levocetirizine dihydrochloride. 1 ml drank bevat 0,5 mg levocetirizine dihydrochloride.
- De andere bestanddelen zijn: natriumacetaat, ijsazijnzuur, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), glycerol, maltitol (E965), natrium saccharide, tutti frutti smaakstof (triacetin [E1518], benzaldehyde, sinaasappel olie, vaniline, ethyl butyraat, geconcentreerde sinaasappel olie, isoamyl acetaat, allyl hexanoaat, gamma-undecalactone, citral, geraniol, citronellol, alpha tocopherol (E307)), gezuiverd water.

### Hoe ziet XYZAL er uit en de inhoud van de verpakking

De drank is een heldere en kleurloze vloeistof die verpakt is in een fles van 200 ml. De tutti frutti smaak wordt verkregen door de toevoeging van kleine hoeveelheden van een smaakstof. De fles is verpakt in een kartonnen doos die ook de doseerspuit en de bijsluiter bevat.

### Registratiehouder en fabrikant

#### Registratiehouder:

UCB Pharma B.V.

Lage Mosten 33

4822 NK Breda

Tel.: 076-5731140

Fax: 076-5875264

E-mail: [ucbnl@ucb-group.com](mailto:ucbnl@ucb-group.com)

**Fabrikant:**

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

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

België	: Xyzall
Cyprus	: Xyzal
Denemarken	: Xyzal
Duitsland	: Levocetirizin
Estland	: Xyzal
Finland	: Xyzal
Frankrijk	: Xyzall
Griekenland	: Xozal
Hongarije	: Xyzal
Ierland	: Xyzal
Italië	: Xyzal
Letland	: Xyzal
Lichtenstein	: niet van toepassing
Litouwen	: Xyzal
Luxemburg	: Xyzall
Malta	: Xyzal
Nederland	: Xyzal
Noorwegen	: Xyzal
Oostenrijk	: Xyzall
Polen	: Xyzal
Portugal	: Xyzal
Slovenië	: Xyzal
Slowaakse Republiek	: Xyzal
Spanje	: Xazal
Tsjechische Republiek	: Xyzal
Verenigd Koninkrijk	: Xyzal
IJsland	: niet van toepassing
Zweden	: Xyzal

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2007.**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: <http://www.cbg-meb.nl>