

**Xyzal 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 XYZAL en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u XYZAL gebruikt
3. Hoe wordt XYZAL gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u XYZAL
6. Aanvullende informatie

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

Xyzal is een anti-allergisch middel (antihistaminica voor algemene toediening), bestemd 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 GEBRUIKT**

**Gebruik XYZAL niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor levocetirizine dihydrochloride, voor een ander antihistaminicum of voor één van de andere bestanddelen van Xyzal (zie: Wat bevat 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**

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

**Gebruik 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 tesamen met alcohol wordt ingenomen.

Bij gevoelige patiënten kan het gelijktijdige gebruik van cetirizine of levocetirizine en alcohol of andere centraal werkende middelen 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 Xyzal 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 en de rijvaardigheid wordt verstoord.

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

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 XYZAL GEBRUIKT?**

Volg bij gebruik van Xyzal nauwgezet de instructies 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.

Xyzal wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar.

### **Wanneer en hoe moet u XYZAL innemen?**

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

### **Wat u moet doen als u meer van XYZAL 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 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 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 (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 huiduitslag), kortademigheid, gewichtstoename, spierpijn, agressief of geagiteerd gedrag, leverontsteking (hepatitis), afwijkende leverfunctie en misselijkheid.

Stop met het gebruik van Xyzal 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 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**

Houd 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.

#### **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

##### **Wat bevat XYZAL**

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

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

Ovale, filmomhulde tablet, wit tot gebroken wit, met het woordmerk Y aan één zijde. Verpakt in blisters 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.

##### **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

**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	: Xusal
Estland	: Xyzal
Finland	: Xyzal
Frankrijk	: Xyzall
Griekenland	: Xozal
Hongarije	: Xyzal
Ierland	: Xyzal
Italië	: Xyzal
Letland	: Xyzal
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
Zweden	: Xyzal

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