

NOTICE

Notice : information du patient

Xyzall 5 mg/ml, solution buvable en gouttes 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 des parahydroxybenzoates de méthyle et des parahydroxybenzoates de propyle

Le parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) et le parahydroxybenzoate de propyle (E 216) peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Xyzall contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Xyzall contient du propylène glycol

Ce médicament contient 350 mg de propylène glycol par ml (ou 20 gouttes) équivalent à 6,03 mg/kg/jour pour les adultes et à 19,44 mg/kg/jour pour les enfants de moins de 6 ans.

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 : 20 gouttes 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 : 20 gouttes une fois par jour.

Chez les enfants de 2 à 6 ans : 5 gouttes 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.

Xyzall peut être pris avec ou sans aliments.

Les gouttes doivent être administrées par voie orale, à l'aide d'une cuillère ou diluées dans de l'eau. En cas de dilution, particulièrement en vue de l'administration à des enfants, une attention spéciale sera apportée au volume d'eau ajouté aux gouttes. Il devra être adapté à la quantité que le patient est capable d'avaler. La solution sera prise immédiatement après avoir été diluée.

Le comptage des gouttes se fera en tenant le flacon verticalement (tête vers le bas). Lorsque l'écoulement s'interrompt et si le nombre correct de gouttes n'a pas été obtenu, retourner le flacon à l'endroit, puis le retourner à nouveau, la tête en bas, et poursuivre le comptage.

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.notifieruneffetindesirable.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.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

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 (ce qui correspond à 20 gouttes) contient 5 mg de dichlorhydrate de lévocétirizine.
- Les autres composants sont acétate de sodium trihydraté, acide acétique, propylène glycol, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), glycérol 85%, saccharine sodique et eau purifiée.

Aspect de Xyzall et contenu de l'emballage extérieur

La solution buvable en gouttes est une solution claire, incolore à légèrement jaune brunâtre présentée dans un flacon en verre brun muni d'un compte-gouttes en polyéthylène naturel de faible densité et fermé à l'aide d'un bouchon de sécurité enfant blanc en polypropylène.

Présentations : 10 ml, 15 ml et 20 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 AS, Haakon VIIs 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 : BE279307, LU : 2006030045

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 : Xusal

Belgique : Xyzall

Danemark : Xyzal

Espagne : Xazal

Finlande : Xyzal

France : Xyzall

Grèce : Xozal

Irlande : Xyzal

Italie : Xyzal

Luxembourg : Xyzall

Norvège : Xyzal

Portugal : Xyzal

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