

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Xyzal 0,5 mg/ml drank

Voor volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar

Levocetirizine dihydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Xyzal en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Xyzal en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Levocetirizine dihydrochloride is de werkzame stof van Xyzal.

Xyzal is een medicijn voor de behandeling van allergieën.

Voor de behandeling van ziekteverschijnselen (symptomen) die verband houden met:

- allergische rhinitis (met inbegrip van aanhoudende allergische rhinitis),
- netelroos (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes, ook wel urticaria genoemd).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor levocetirizine dihydrochloride, voor cetirizine, voor hydroxyzine of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Wanneer bij u sprake is van een ernstige stoornis in de werking van de nieren (ernstig nierfalen met een creatinineklaring onder 10 ml/min).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Xyzal inneemt.

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

Kinderen

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Xyzal nog andere medicijnen, 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 Xyzal wordt ingenomen samen met alcohol of andere medicijnen die een effect hebben op de hersenen.

Wanneer bij gevoelige patiënten Xyzal tegelijk wordt toegediend met alcohol of andere medicijnen die een effect hebben op de hersenen, kan dit leiden tot een bijkomende vermindering van de alertheid en het functioneren.

Xyzal 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 medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij sommige patiënten die met Xyzal worden behandeld, kan sprake zijn van slaperigheid/sufheid, vermoeidheid en uitputting. Wanneer u van plan bent te gaan 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.

Xyzal bevat natrium, vloeibare maltitol, methylparahydroxybenzoesaat en propylparahydroxybenzoesaat

- Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.
- Dit medicijn bevat vloeibare maltitol. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Xyzal inneemt.
- Methylparahydroxybenzoesaat (E 218) en propylparahydroxybenzoesaat (E 216) kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in 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 geadviseerde dosering is:

Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar: eenmaal daags 10 ml drank.

Specifieke doseringsaanwijzingen voor speciale patiëntengroepen

Nier- en leverfunctiestoornis

Patiënten met een nierfunctiestoornis kunnen, in overeenstemming met de ernst van hun nierziekte, eventueel een lagere dosis krijgen. Bij kinderen wordt de dosering ook bepaald op basis van het lichaamsgewicht; de dosering zal door uw arts worden bepaald.

Patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis dienen Xyzal 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 op basis van het lichaamsgewicht; de dosering zal door uw arts worden bepaald.

Oudere patiënten vanaf 65 jaar

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

Gebruik bij kinderen

Kinderen van 6 tot 12 jaar: eenmaal daags 10 ml drank.

Kinderen van 2 tot 6 jaar: tweemaal daags 2,5 ml drank.

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

Hoe en wanneer dient u Xyzal in te nemen?

Alleen bestemd voor oraal gebruik.

De verpakking bevat een doseerspuit voor orale toediening. De drank kan onverdund of verdund in een glas water worden ingenomen.

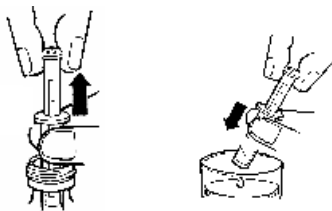
Xyzal mag met of zonder voedsel worden ingenomen.

Gebruik van de doseerspuit voor orale toediening

Steek de doseerspuit voor orale toediening in de fles en trek de zuiger omhoog tot aan de maatverdeling die overeenkomt met de dosis in milliliters (ml) die werd voorgeschreven door uw arts. Voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar wordt de dagelijkse dosering van 5 ml afgemeten door tweemaal daags 2,5 ml drank uit de fles te zuigen (let hierbij zorgvuldig op de maatverdeling op de doseerspuit).

Neem de doseerspuit voor orale toediening 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. Het medicijn dient onmiddellijk na verdunning oraal te worden ingenomen.

Spoel na ieder gebruik de zuiger schoon met water.



Hoe lang moet u Xyzal 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 Xyzal ingenomen?

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

Wanneer u vermoedt dat u een overdosis van dit medicijn heeft ingenomen, waarschuw dan uw arts, die dan zal beslissen welke maatregelen eventueel getroffen moeten worden.

Bent u vergeten Xyzal in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis 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 Xyzal

Wanneer u de behandeling stopzet, heeft dit normaal gezien geen negatieve gevolgen. Soms kan intense jeuk (pruritus) echter voorkomen als u stopt met het nemen van Xyzal, zelfs als u hier voor de behandeling geen last van had. 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Droge mond, hoofdpijn, vermoeidheid en slaperigheid/sufheid

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Uitputting en buikpijn

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Daarnaast werden andere bijwerkingen 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 zien, wazig zien, oculogyratie (ongecontroleerde draaibewegingen van de ogen), moeilijk of pijnlijk urineren, achterblijven van urine in de blaas doordat de blaas niet goed gelegeerd kan worden, vochtophoping in weefsel (oedeem), jeuk, vluchtige huiduitslag (rash), urticaria (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes, ook bekend als netelroos en galbulten), 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. Intense jeuk (pruritus), na het stoppen van de behandeling.

Zodra u de eerste tekenen van een overgevoeligheidsreactie ervaart, moet u stoppen met het gebruik van Xyzal en meteen contact opnemen met uw arts. Overgevoeligheidsreacties kunnen zijn: zwelling van de mond, de tong, het gezicht en/of de keel, problemen bij het ademen of slikken (benauwd gevoel in de borst of piepende ademhaling), netelroos (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes), plotselinge daling van de bloeddruk met als gevolg collaps of shock, wat kan leiden tot de dood.

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 via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.
3 maanden na de eerste opening niet meer gebruiken.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is levocetirizine dihydrochloride.
1 ml drank bevat 0,5 mg levocetirizine dihydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumacetaat trihydraat, ijszijnzuur, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), glycerol 85%, vloeibare maltitol (E965), natriumsacharide, tuttifruittsmaakstof (triacetine (E1518), benzaldehyde, sinaasappelolie, vanilline, ethylbutyraat, geconcentreerde sinaasappelolie, isoamylacetaat, allylhexanoaat, gamma-undecalacton, citral, geraniol, citronellol, alfatocoferol (E307)), gezuiverd water.

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

De drank is een heldere en kleurloze oplossing die verpakt is in een glazen fles met een witte druk-en-draai-dop van polypropyleen. De fles is verpakt in een kartonnen doos die ook een doseerspuit voor orale toediening bevat.

Verpakkingsgrootten: 75 ml, 150 ml en 200 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 B.V.
Hoge Mosten 2
4822 NH Breda

Fabrikant

Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I – 10044 Pianezza (TO), Italië
UCB Pharma Ltd., 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Verenigd Koninkrijk
ExtractumPharma Co. Ltd., 6413 Kunfehértó, IV. körzet 6., Hongarije
Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Rajdowa 9 Konotopa, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Polen
UCB Pharma GmbH, Alfred-Nobel-Straße 10, 40789 Monheim, Duitsland
UCB Pharma B.V, Hoge Mosten 2 A1, 4822 NH, Breda, Nederland
UCB Pharma AS, Haakon VIIs gate 6, NO-0161 Oslo, Noorwegen

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder: RVG 33414

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

België : Xyzall
Cyprus : Xyzal

Denemarken	: Xyzal
Duitsland	: Levocetirizin Saft
Estland	: Xyzal
Finland	: Xyzal
Frankrijk	: Xyzall
Griekenland	: Xozal
Hongarije	: Xyzal 0,5 mg/ml belsóleges oldat
Ierland	: Xyzal
Italië	: Xyzal
Letland	: Xyzal
Litouwen	: Xyzal
Luxemburg	: Xyzall
Malta	: Xyzal
Nederland	: Xyzal
Noorwegen	: Xyzal
Polen	: Xyzal
Portugal	: Xyzal
Slovenië	: Xyzal
Slowaakse Republiek	: Xyzal 5 mg/ml peroralny roztok
Spanje	: Xazal
Tsjechische Republiek	: Xyzal
Verenigd Koninkrijk	: Xyzal

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2021.