

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Xyzall®

5 mg, comprimé pelliculé
Dichlorhydrate de lévocétirizine

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

La substance active de XYZALL est la lévocétirizine (dichlorhydrate de lévocétirizine).

La lévocétirizine appartient à la classe pharmacothérapeutique des antihistaminiques.

XYZALL est un médicament antiallergique.

XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé est un médicament indiqué pour le traitement des symptômes

- de la rhinite allergique (incluant la rhinite allergique persistante) ;
- de l'urticaire, tels que démangeaisons et rougeurs.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes **allergique (hypersensible)** à la substance active, le dichlorhydrate de lévocétirizine ou à un antihistaminique ou à l'un des autres composants contenus dans XYZALL (voir rubrique « Que contient XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé »).
- si vous souffrez d'**insuffisance rénale sévère** (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min).

Faites attention avec XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé :

L'utilisation de XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 6 ans, la forme comprimé ne permettant pas l'adaptation de la dose.

Si vous êtes susceptible de ne pas pouvoir vider votre vessie (en raison d'une lésion de la moelle épinière ou d'une augmentation du volume de la prostate), veuillez demander conseil à votre médecin.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Aliments et boissons

La prudence est recommandée en cas d'absorption d'alcool en même temps que XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé.

Chez certains patients prédisposés, l'usage concomitant de l'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central peut entraîner une réduction plus importante de la vigilance et des performances, bien qu'il ait été démontré que la cétirizine (racémique) n'augmente pas l'effet de l'alcool.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Informez votre médecin si vous êtes enceinte, avez un désir de grossesse ou si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Somnolence, fatigue et asthénie ont été décrits chez certains patients traités par XYZALL. Par conséquent, soyez prudent si vous devez conduire ou utiliser une machine jusqu'à ce que vous sachiez comment vous réagissez à ce médicament. Cependant, aux doses recommandées, il n'a pas été mis en évidence d'altération de la vigilance, du temps de réaction ou de la capacité à conduire au cours des tests réalisés chez des volontaires sains.



Informations importantes concernant certains composants de XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé

Ce médicament contient du lactose. Si vous présentez une intolérance à certains sucres, demandez conseil à votre médecin avant de prendre XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé.

3. COMMENT PRENDRE XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé ?

Respecter toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie

La posologie usuelle chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans est de : 1 comprimé par jour.

Populations particulières

Chez les patients présentant une insuffisance rénale, la posologie pourra être adaptée en réduisant la dose en fonction de la gravité de l'insuffisance rénale. Chez les enfants, la dose sera ajustée en fonction du poids corporel. La posologie adaptée sera déterminée par votre médecin.

Les personnes ayant une insuffisance rénale sévère de doivent pas prendre XYZALL.

En cas d'insuffisance hépatique, la dose préconisée correspond à la posologie usuelle.

Chez les patients présentant à la fois une insuffisance rénale et une insuffisance hépatique, la posologie pourra être adaptée en réduisant la dose en fonction de la gravité de l'insuffisance rénale. Chez les enfants, le poids corporel sera également pris en compte pour ajuster la dose. La posologie adaptée sera déterminée par votre médecin.

XYZALL n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 6 ans.

Chez le sujet âgé dont la fonction rénale est normale, il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie.

Comment et quand devez-vous prendre Xyzall ?

Le comprimé sera avalé tel quel avec une boisson et pourra être pris au cours ou en dehors des repas.

Si vous avez pris plus de XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé 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 présenter un état d'agitation suivi d'une somnolence.

Si vous pensez que vous avez pris plus de Xyzall qu'il ne le fallait, contactez votre médecin qui décidera des actions à entreprendre.



Si vous oubliez de prendre XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé :

Si vous avez oublié de prendre Xyzall ou si vous avez pris une dose inférieure à celle qui vous a été prescrite par votre médecin, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante au moment prévu.

Si vous arrêtez de prendre XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé :

L'arrêt du traitement ne devrait pas avoir d'effet négatif. Les symptômes de l'allergie peuvent réapparaître avec la même intensité qu'avant le début du traitement.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquent : peut concerner jusqu'à une personne sur 10

Sécheresse de la bouche, maux de tête, fatigue et somnolence.

Peu fréquent : peut concerner jusqu'à une personne sur 100

Etat d'épuisement et douleurs abdominales.

Fréquence inconnue : la fréquence 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, sensations vertigineuses, syncope, tremblements, dysgueusie (altération du goût), vertige (impression de rotation ou de mouvement), troubles visuels, vision floue, douleur ou difficulté à uriner, incapacité à vider complètement la vessie, œdème, prurit (démangeaisons), rash, urticaire (gonflement, rougeur et démangeaisons de la peau), éruption cutanée, essoufflement, prise de poids, douleurs musculaires, comportement agressif ou agité, hallucinations, dépression, insomnie, idées suicidaires, hépatite, anomalies de la fonction hépatique, vomissements, augmentation de l'appétit et nausées ont aussi été rapportés.

Aux premiers signes de **réaction allergique**, arrêtez de prendre Xyzall et contactez votre médecin.

Les symptômes d'allergie peuvent inclure: gonflement de la bouche, de la langue, de la face et/ou de la gorge, difficultés respiratoires ou de déglutition (oppression de la poitrine ou respiration sifflante), urticaire, chute soudaine de la pression sanguine pouvant conduire à un collapsus ou un choc potentiellement fatal.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur l'étiquetage et sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Il n'y a pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé ?

La substance active est le dichlorhydrate de lévocétirizine.

Chaque comprimé contient 5 mg de dichlorhydrate de lévocétirizine.

Les autres composants sont:

Noyau: cellulose microcristalline, lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage: OPADRY Y-1-7000 [hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol 400]

Qu'est-ce que XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous la forme de comprimé pelliculé, boîte de 1, 2, 4, 5, 7, 10, 2 x 10, 10 x 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 90 ou 100 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire/Exploitant

UCB PHARMA S.A.

420, RUE ESTIENNE D'ORVES
DEFENSE OUEST
92700 COLOMBES

Fabricant

AESICA PHARMACEUTICALS S.r.l.

VIA PRAGLIA 15
10044 PIANEZZA (TO)
ITALIE

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Allemagne :	Xusal	Lettonie :	Xyzal
Belgique :	Xyzall	Lituanie :	Xyzal
Chypre :	Xyzal	Luxembourg :	Xyzall
Danemark :	Xyzal	Malte :	Xyzal
Espagne :	Xazal	Norvège :	Xyzal
Estonie :	Xyzal	Pays-Bas :	Xyzal
Finlande :	Xyzal	Pologne :	Xyzal
France :	Xyzall	Portugal :	Xyzal
Hongrie :	Xyzal	République Slovaque :	Xyzal
Grèce :	Xosal	République Tchèque :	Xyzal
Irlande :	Xyzal	Royaume-Uni :	Xyzal
Italie :	Xyzal	Slovénie :	Xyzal

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est janvier 2013.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).