

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Xyzall 5 mg, Filmtabletten Für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren Levocetirizindihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Xyzall und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xyzall beachten?
3. Wie ist Xyzall einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xyzall aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Xyzall und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Xyzall ist Levocetirizindihydrochlorid.
Xyzall ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Allergien.

Es ist angezeigt zur Behandlung von Krankheitsanzeichen (Symptomen) bei:

- allergischem Schnupfen (einschließlich persistierendem allergischem Schnupfen);
- Nesselsucht (Urtikaria).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xyzall beachten?

Xyzall darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levocetirizindihydrochlorid, gegen Cetirizin, gegen Hydroxyzin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist (schwere Niereninsuffizienz mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Xyzall einnehmen.

Wenn Sie anfällig sind für Probleme, Ihre Blase zu entleeren (mit Erkrankungen wie Rückenmarksverletzungen oder vergrößerte Prostata), bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie an Epilepsie leiden oder das Risiko auf Krampfanfälle laufen, bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat, da die Einnahme von Xyzall eine Verschlimmerung der Anfälle verursachen kann.

Wenn Allergietests geplant sind, bitte fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme von Xyzall einige Tage abbrechen müssen, bevor die Tests durchgeführt werden. Dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse der Allergietests beeinflussen.

Kinder

Für Kinder unter 6 Jahren wird die Einnahme von Xyzall Filmtabletten nicht empfohlen, da mit der Filmtablettenform keine Dosisanpassung möglich ist.

Einnahme von Xyzall zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Xyzall zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vorsicht ist geboten, wenn Xyzall gleichzeitig mit Alkohol oder mit anderen Stoffen, die auf das Gehirn wirken, eingenommen wird.

Bei empfindlichen Patienten, die Xyzall zusammen mit Alkohol oder anderen auf das Gehirn wirkenden Stoffen einnehmen, könnte dies zu einer zusätzlichen Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit und der Leistungsfähigkeit führen.

Xyzall kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei einigen Patienten kann während der Behandlung mit Xyzall Benommenheit / Verschlafenheit, Müdigkeit und Erschöpfung auftreten. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis Sie Ihre persönliche Reaktion auf das Arzneimittel kennen. Bei besonderen Tests wurde jedoch bei gesunden Testpersonen nach Einnahme von Levocetirizin in der empfohlenen Dosierung keine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit, des Reaktionsvermögens und der Verkehrstüchtigkeit festgestellt.

Xyzall enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Xyzall erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Xyzall einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren beträgt 1 Filmtablette täglich.

Spezifische Dosierungsempfehlungen für besondere Patientengruppen:*Eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion*

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion können eine geringere Dosis erhalten, die sich nach dem Schweregrad der Nierenerkrankung und bei Kindern zusätzlich nach dem Körpergewicht richtet; die Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Patienten mit schwer eingeschränkter Nierenfunktion dürfen Xyzall nicht einnehmen.

Patienten mit ausschließlich eingeschränkter Leberfunktion sollten die gewöhnlich empfohlene Dosis einnehmen.

Patienten mit gleichzeitig eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion können eine geringere Dosis erhalten, die sich nach dem Schweregrad der Nierenerkrankung und bei Kindern zusätzlich nach dem Körpergewicht richtet; die Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Ältere Patienten im Alter von 65 und mehr Jahren

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich, sofern die Nierenfunktion normal ist.

Anwendung bei Kindern

Für Kinder unter 6 Jahren wird die Anwendung von Xyzall nicht empfohlen.

Wie und wann sollten Sie Xyzall einnehmen?

Nur zum Einnehmen.

Die Xyzall Filmtabletten müssen unzerkaut mit Wasser eingenommen werden. Die Einnahme kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Wie lange sollten Sie Xyzall einnehmen?

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Art, Dauer und dem Verlauf Ihrer Beschwerden und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Xyzall eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Xyzall eingenommen haben, als Sie sollten, kann bei Erwachsenen Schläfrigkeit auftreten. Bei Kindern kann es zunächst zu Erregung und Ruhelosigkeit und anschließend zu Schläfrigkeit kommen.

Wenn Sie eine größere Menge von Xyzall angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Der wird über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Xyzall vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen oder eine niedrigere Dosis als von Ihrem Arzt verschrieben eingenommen haben. Fahren Sie mit der Einnahme fort und nehmen Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Xyzall abbrechen

Wenn Sie die Behandlung abbrechen, dürfte dies keine schädlichen Auswirkungen haben. Allerdings kann Pruritus (intenser Juckreiz) manchmal auftreten, wenn Sie die Einnahme von Xyzall abbrechen, auch wenn diese Symptome vor Anfang der Behandlung nicht aufgewiesen wurden. Die Symptome können spontan verschwinden. In einigen Fällen können die Symptome intensiv sein und den Wiederanfang der Behandlung erfordern. Die Symptome sollten verschwinden, wenn die Behandlung wieder angefangen wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig: kann bis zu 1 in 10 Personen betreffen

Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schläfrigkeit/Benommenheit

Gelegentlich: kann bis zu 1 in 100 Personen betreffen

Erschöpfung und Bauchschmerzen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Weitere Nebenwirkungen wie Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag, Krampfanfälle, Kribbeln und Prickeln, Schwindelgefühl, in Ohnmacht fallen, Zittern, Geschmacksstörungen, Empfindung der Drehung oder Bewegung, Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Okulogyratation (unkontrollierbare, kreisende Bewegung der Augen), Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Unfähigkeit,

die Blase vollständig zu entleeren, Schwellung der Haut aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen, Pruritus (Juckreiz), vorübergehender Hautausschlag, Urtikaria (Schwellung, Rötung und Jucken der Haut), Hautausschlag, Atemnot, Gewichtszunahme, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, aggressives oder erregtes Verhalten, Halluzinationen, Depression, Schlaflosigkeit, wiederkehrende Gedanken an oder Beschäftigung mit Selbstmord, Alptraum, Hepatitis, abnorme Leberfunktion, Erbrechen, erhöhter Appetit, Übelkeit sowie Durchfall wurden ebenfalls berichtet. Pruritus (intenser Juckreiz) nach Abbruch der Behandlung.

Beenden Sie bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion die Einnahme von Xyzall und informieren Sie Ihren Arzt. Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion können sein: Schwellungen im Bereich des Mundes, der Zunge, des Gesichts und/oder des Rachens, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken (Engegefühl im Brustkorb oder pfeifender Atem), Nesselsucht, plötzlicher Blutdruckabfall, der zu einem Kollaps oder einem Schock führen kann, was tödlich sein kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Xyzall aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Xyzall enthält

- Der Wirkstoff ist Levocetirizindihydrochlorid.
Eine Filmtablette enthält 5 mg Levocetirizindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose (E464), Titandioxid (E171) und Macrogol 400

Wie Xyzall aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind weiß bis gebrochen weiß, oval, auf einer Seite ist „Y“ eingepreßt.

Sie sind in Packungen von 1, 2, 4, 5, 7, 10, 2 x 10, 10 x 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 90 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und HerstellerPharmazeutischer Unternehmer

UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Brüssel

Hersteller

Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza (TO), Italien

<UCB Pharma Ltd, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Vereinigtes Königreich>

<Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Oplotek 26, 01-940 Warschau, Polen>

<ExtractumPharma Co. Ltd., 6413 Kunfehértó, IV. körzet 6., Ungarn>

<Movianto Polska Sp. z o.o., ul. Artura i Franciszka Radziwiłłów 5, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Polen>

Zulassungsnummer: BE228505

Verkaufsabgrenzung: verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Xyzall

Dänemark: Xyzal

Deutschland: Xusal

Estland: Xyzal

Finnland: Xyzal

Frankreich: Xyzall

Griechenland: Xozal

Irland: Xyzal

Italien: Xyzal

Lettland: Xyzal

Litauen: Xyzal

Luxemburg: Xyzall

Malta: Xyzal

Niederlande: Xyzal

Norwegen: Xyzal

Österreich: Xyzall

Polen: Xyzal

Portugal: Xyzal

Slowakei: Xyzal

Slowenien: Xyzal

Spanien: Xazal

Tschechische Republik: Xyzal

Ungarn: Xyzal 5 mg filmtableta

Vereinigtes Königreich: Xyzal

Zypern: Xyzal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2018.