

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Xyzall 5 mg, Filmtabletten Levocetirizindihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST XYZALL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Antiallergisches Arzneimittel (Antihistaminikum zur systemischen Anwendung).

Zur Behandlung von Symptomen allergischer Erkrankungen wie:

- allergischem Schnupfen (einschließlich persistierendem allergischen Schnupfen);
- chronischer idiopathischer Urtikaria.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON XYZALL BEACHTEN?

Xyzall darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levocetirizindihydrochlorid, ein Antihistaminikum oder einen der sonstigen Bestandteile von Xyzall sind (siehe "Was Xyzall enthält")
- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist (schwere Niereninsuffizienz mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Xyzall ist erforderlich,

Für Kinder unter 6 Jahren wird die Anwendung von Xyzall Filmtabletten nicht empfohlen, da mit den Filmtabletten in dieser Altersgruppe keine Dosisanpassung möglich ist.

Bei Einnahme von Xyzall mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Xyzall zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vorsicht ist geboten, wenn Xyzall gleichzeitig mit Alkohol eingenommen wird.

Bei empfindlichen Patienten könnte die gleichzeitige Einnahme von Alkohol bzw. anderen zentral dämpfenden Mitteln und Cetirizin oder Levocetirizin, Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem haben, obwohl für das Razemat Cetirizin gezeigt wurde, dass die Wirkung von Alkohol nicht verstärkt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind bzw. werden möchten oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei einigen Patienten kann unter der Therapie mit Xyzall Schläfrigkeit, Müdigkeit und Abgeschlagenheit auftreten. Wenn Sie beabsichtigen, ein Fahrzeug zu führen, eine potenziell gefährliche Tätigkeit auszuüben oder Maschinen zu bedienen, sollten Sie zunächst Ihre individuelle Reaktion auf das Arzneimittel abwarten.

In besonderen Untersuchungen wurde jedoch keine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit, des Reaktionsvermögens und der Verkehrstüchtigkeit gesunder Testpersonen nach Einnahme von Levocetirizin in der empfohlenen Dosierung festgestellt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Xyzall

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

3. WIE IST XYZALL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Xyzall immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren ist 1 Filmtablette täglich.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion erhalten je nach Schweregrad der Nierenerkrankung gegebenenfalls eine geringere Dosis.

Bei Patienten mit ausschließlich eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

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

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

Wie und wann sollten Sie Xyzall einnehmen?

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

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

Bei deutlicher Überdosierung kann bei Erwachsenen Schläfrigkeit auftreten. Bei Kindern kann es zunächst zu Erregung und Ruhelosigkeit und anschließend zu Schläfrigkeit kommen.

Wenn Sie vermuten, zu viel Xyzall eingenommen zu haben, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt oder rufen Sie die Giftnotrufzentrale an (070/245.245). Sie können über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Xyzall vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die Einnahme von Xyzall vergessen oder eine niedrigere Dosis als von Ihrem Arzt verschrieben eingenommen haben. Fahren Sie mit der Anwendung fort, indem Sie die einfach nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Xyzall abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Xyzall früher als vorgesehen beenden, hat dies keine schädlichen Auswirkungen. Die Symptome der Erkrankung können aber allmählich mit einem Schweregrad wieder auftreten, der nicht höher ist als vor Beginn der Behandlung mit Xyzall.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Häufig (1 % bis 10 %) wurden überwiegend leichte bis mäßige Nebenwirkungen berichtet wie Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schläfrigkeit/Benommenheit. Gelegentlich (0.1 % bis 1 %) wurden Nebenwirkungen wie Abgeschlagenheit und Bauchschmerzen beobachtet. Weitere Nebenwirkungen wie Herzklopfen, Krampfanfälle, Sehstörungen, Ödeme, Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht (Schwellung, Rötung und Jucken der Haut), Atemnot, Gewichtszunahme, Muskelschmerzen, aggressives oder erregtes Verhalten, Leberentzündung (Hepatitis), abnorme Leberfunktionswerte bei Blutuntersuchungen und Übelkeit wurden ebenfalls berichtet.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion beenden Sie die Einnahme von Xyzall und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion können sein: Schwellungen im Bereich des Mundes, der Zunge, des Gesichts und/oder des Rachens, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken zusammen mit Nesselsucht (Angioödem), plötzlicher Blutdruckabfall, der zu Kollaps oder Schock führen kann, was tödlich sein kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST XYZALL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Xyzall nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besondere Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Xyzall enthält

- Der Wirkstoff ist: 5 mg 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 Äusseren Verpackung

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

Sie werden in Kartons zu 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 verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

UCB Pharma S.p.A., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza (TO), Italien

Zulassungsnummer: BE228505

Verkaufsabrenzung: verschreibungspflichtig

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

Österreich: Xyzall

Belgien: Xyzall

Tschechische Republik: Xyzal

Zypern: Xyzal

Dänemark: Xyzal

Estland: Xyzal

Finnland: Xyzal

Frankreich: Xyzall

Ungarn: Xyzal

Deutschland: Xusal

Griechenland: Xozal

Irland: Xyzal

Italien: Xyzal

Lettland: Xyzal

Litauen: Xyzal

Luxemburg: Xyzall

Malta: Xyzal

Niederlande: Xyzal

Norwegen: Xyzal

Polen: Xyzal

Portugal: Xyzal

Slowakische Republik: Xyzal

Slowenien: Xyzal

Spanien: Xazal

Schweden: Xyzal

Vereinigtes Königreich: Xyzal

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 01/2009