

NOTICE : INFORMATION POUR LE PATIENT

XYZALL 5 mg comprimé pellicule

Lévocétirizine

Lire l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pouvez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez des questions, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament a été prescrit à vous personnellement. 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.

Dans 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. **Informations complémentaires**

Qu'est-ce que Xyzall et dans quel cas est-il utilisé ?

La substance active de Xyzall est la lévocétirizine. La lévocétirizine appartient à un groupe de médicaments antiallergiques appelés les antihistaminiques.

Xyzall est utilisé pour traiter les symptômes tels que les éternuements, le nez qui coule et les yeux larmoyants associés à la rhinite allergique (y compris la rhinite allergique persistante).

Xyzall est également utilisé pour soulager les éruptions cutanées et les démangeaisons de l'urticaire chronique (*urticaire*).

Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Xyzall ?

Ne prenez jamais Xyzall

- Si vous êtes **allergique** (*hypersensible*) à la lévocétirizine, à la cétirizine, à l'hydroxyzine, à tout dérivé de la pipérazine (substances actives voisines provenant d'autres médicaments) ou à tout autre ingrédient de Xyzall (mentionnés dans la rubrique 6)
- Si vous **avez une maladie rénale sévère** (insuffisance rénale sévère avec une clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min)

➔ Si vous pensez que l'un de ces cas s'applique à vous, **ne prenez pas** Xyzall avant d'en avoir discuté avec votre médecin.

Avertissement et précautions avec Xyzall

Adressez-vous à votre médecin **avant de prendre Xyzall** :

- Si vous avez de la **difficulté à uriner ou si vous souffrez** de maladie qui vous rendent susceptible de ne pas pouvoir vider votre vessie, comme une **lésion de la moelle épinière** ou une **hypertrophie de la prostate**
- Si vous avez des **problèmes rénaux** (votre médecin peut réduire votre dose de Xyzall)

- Si vous souffrez d'**épilepsie** ou si vous présentez des risques de convulsions

➔ **Consultez votre médecin** si vous pensez que l'une de ces situations vous concerne.

Les comprimés pelliculés de Xyzall ne sont pas recommandés chez les enfants de moins de 6 ans, car cette formulation ne permet pas l'adaptation appropriée de la dose.

Pendant que vous prenez Xyzall

- Évitez l'alcool pendant que vous prenez Xyzall (voir « Aliments et boisson avec Xyzall » à la rubrique 2).
- Xyzall peut influencer les résultats de vos tests d'allergie. Si des tests allergiques sont prévus, demandez à votre médecin si vous devez arrêter de prendre Xyzall pendant quelques jours avant les tests.

Symptômes que vous devez surveiller

Xyzall peut aggraver certaines maladies existantes, provoquer de **graves réactions allergiques ou de la rétention urinaire**. Certaines personnes peuvent avoir des pensées suicidaires lors de la prise de Xyzall. Vous devez surveiller certains symptômes pendant que vous prenez Xyzall pour réduire le risque. Voir « Symptômes que vous devez surveiller » à la rubrique 4.

Autres médicaments et Xyzall

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments, si vous en avez pris récemment, ou si vous pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments obtenus sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent affecter la façon dont Xyzall fonctionne, ou augmenter la probabilité d'avoir des effets secondaires. Xyzall peut également affecter la façon dont certains médicaments fonctionnent. Ceux-ci comprennent :

- **la théophylline** (utilisée pour traiter des maladies respiratoires telles que **l'asthme**)
- **le ritonavir** (utilisé pour traiter le **VIH / SIDA**)
- les médicaments agissant sur le cerveau, par exemple **d'autres antihistaminiques** tels que l'hydroxizine, la clémastine, **les médicaments utilisés pour traiter l'anxiété** tels que le diazépam ou les **somnifères comme** le zolpidem (l'administration concomitante de Xyzall avec d'autres agents agissant sur le cerveau peut entraîner des réductions supplémentaires de la vigilance et la réduction de la performance, voir « *Aliments et boissons avec Xyzall* » plus loin à la rubrique 2).

➔ **Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien** si vous prenez l'un de ces médicaments.

Aliments et boissons avec Xyzall

La prudence est recommandée si vous prenez Xyzall en même temps que de l'alcool. Chez les patients sensibles, la prise concomitante de Xyzall et avec de l'alcool pourrai entraîner des réductions supplémentaires de la vigilance et de la diminution de la performance.

Grossesse et allaitement

Il n'existe que peu de données sur l'innocuité de Xyzall chez les femmes enceintes.

Xyzall devrait donc être évité chez les femmes enceintes. Il ne peut être administré que si cela est nécessaire et après avis médical.

- **Informez votre médecin si vous êtes enceinte** ou si vous envisagez de le devenir.
- **Si vous remarquez que vous êtes enceinte pendant le traitement** avec Xyzall, parlez-en à votre médecin.

Les ingrédients de Xyzall peuvent passer dans le lait maternel. **Si vous allaitez, vous devez consulter votre médecin avant** de prendre Xyzall.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est un peu probable que Xyzall, à la dose recommandée, soit susceptible d'affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Cependant, certains patients traités avec **Xyzall peuvent se sentir somnolents, fatigués ou faibles** (voir « Effets secondaires éventuels » à la rubrique 4).

→ **Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines**, sauf si vous êtes sûr que vous n'êtes pas affecté.

Comment prendre Xyzall ?

Posologie

Veillez à toujours prendre Xyzall en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

→ **Contactez votre médecin** si vos symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent pas.

Adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus

La dose habituelle de Xyzall est de 1 comprimé de 5 mg en une prise par jour.

Enfants

Votre médecin prescrira la forme pharmaceutique la plus appropriée de Xyzall en fonction de l'âge de votre enfant.

– Enfants âgés de 2 à 6 ans

Les comprimés pelliculés de Xyzall ne sont **pas recommandés chez les enfants de moins de 6 ans, car cette formulation ne permet pas une adaptation appropriée de la dose.**

– Enfants âgés de 6 à 12 ans

La dose habituelle de Xyzall est de 1 comprimé de 5 mg en une prise par jour.

Patients atteints d'insuffisance rénale et hépatique

Votre médecin décidera de la bonne posologie de Xyzall en fonction de la maladie et des résultats des analyses sanguines effectuées avant le traitement. Les patients qui souffrent d'une insuffisance rénale grave ne doivent pas prendre Xyzall (voir « Ne prenez jamais Xyzall », à la rubrique 2).

Mode d'administration

Comprimés pelliculés de Xyzall

Avalez le comprimé entier, avec de l'eau.

Prenez Xyzall comme une dose quotidienne, avec ou sans nourriture.

Il est préférable de prendre Xyzall au coucher, car il peut causer de la somnolence.

Si vous oubliez de prendre Xyzall

Ne prenez pas de dose supplémentaire pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Prenez juste votre prochaine dose à l'heure habituelle.

Si vous avez pris plus de Xyzall que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Xyzall que vous n'auriez dû, **contactez votre médecin ou votre pharmacien pour demander les conseils.** Si possible, montrez-lui la boîte de Xyzall.

Les symptômes de surdosage peuvent inclure la **somnolence** chez les adultes. Les enfants **peuvent** d'abord montrer de **l'agitation**, suivi de **somnolence**.

Si vous arrêtez de prendre Xyzall

Prenez Xyzall aussi longtemps que votre médecin vous le recommande.

Le prurit (démangeaisons intenses) peut apparaître à l'arrêt 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 nécessiter une reprise du traitement. Les symptômes devraient disparaître après la reprise 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.

Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Xyzall peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Symptômes que vous devez surveiller

Réactions allergiques grave. Les symptômes suivants se sont produits chez un petit nombre de personnes, mais leur fréquence exacte est inconnue. Les signes comprennent :

- éruption cutanée avec démangeaisons (*urticaire*)
- enflure, parfois du visage ou de la bouche (*angio-œdème*), difficulté à avaler ou à respirer
- évanouissement ou perte de connaissance

Pensées suicidaires. Certaines personnes ont eu des pensées suicidaires lors de la prise de Xyzall.

Rétention urinaire. Les signes comprennent :

- douleur urinaire ou incapacité à uriner

- **Contactez immédiatement un médecin** si vous ressentez l'un de ces symptômes. **Arrêtez de prendre Xyzall**

Effets secondaires fréquents

Ils peuvent affecter **jusqu'à 1 personne sur 10** :

- maux de tête, sensation de somnolence
- sécheresse de la bouche
- manque d'énergie
- troubles du sommeil, diarrhée, constipation (chez les enfants)

Effets indésirables peu fréquents

Ils peuvent affecter jusqu'à **1 personne sur 100** :

- maux d'estomac
- épuisement
- vomissements, maux de tête (chez les enfants)

Autres effets secondaires

D'autres effets secondaires sont survenus chez un très petit nombre de personnes, mais leur fréquence exacte est inconnue:

- réactions allergiques (*hypersensibilité*) y compris des réactions allergiques sévères (voir « Réactions allergiques graves » plus haut dans la rubrique 4)
- Prise de poids, augmentation de l'appétit
- Agressivité, agitation, hallucinations, dépression, insomnie, cauchemars, pensées suicidaires,
- convulsions, picotements ou engourdissement des mains ou des pieds, étourdissements, évanouissements, tremblements, altération du goût
- troubles visuels, vision floue, crises oculogyres (mouvements circulaires incontrôlés des yeux)
- sensation de vertiges

- battements cardiaques rapides ou irréguliers, augmentation du rythme cardiaque
- essoufflement
- nausée, vomissements, diarrhée
- hépatite
- petites taches d'enflure et de rougeur de la peau, qui peuvent produire des boursouflures
- démangeaisons, éruption cutanée
- démangeaisons, éruption cutanée (*urticaire*) (voir « Réactions allergiques sévères » plus haut à la rubrique 4)
- douleurs musculaires et articulaires
- douleurs urinaires, difficulté à uriner (voir « Rétention urinaire » plus haut dans la rubrique 4)
- gonflement dû au fluide
- démangeaisons intenses (prurit) à l'arrêt du traitement.

Autres effets secondaires qui peuvent apparaître dans les analyses de sang :

- test anormal de la fonction hépatique (augmentation des enzymes hépatiques dans le sang)

➔ **Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien** si l'un des effets **secondaires énumérés devient grave** ou gênant, ou si vous ressentez des effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice.

Comment conserver Xyzall ?

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

N'utilisez pas Xyzall après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

À conserver dans l'emballage d'origine.

A conserver en dessous de 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Informations complémentaires

Ce que contient Xyzall 5 mg comprimé pelliculé

- La substance active est :
Dichlorhydrate de lévocétirizine.....5 mg
Pour 1 comprimé pelliculé
- Les autres composants sont :
lactose monohydraté, cellulose microcristalline, , silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, 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

Comprimé pelliculé blanc à blanc cassé, de forme ovale avec un Y gravé sur une face. Boîte de 14 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

GSK Export Limited
980 Great West Road
Brentford Middlesex
TW8 9GS – Royaume Uni

Fabricant :

UCB Farchim SA
Z.I. de Planchy
10, Chemin de Croix Blanche
1630 Bulle
SUISSE

Site de conditionnement et de libération des lots :

Aesica Pharmaceuticals S.r.l.
Via Praglia, 15
10044 Pianezza (TO)
ITALIE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 4 Septembre 2022 (NCDSv8)