

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Xyzal®, Tropfen

UCB-Pharma SA

Was ist Xyzal und wann wird es angewendet?

Xyzal ist bei der Basisbehandlung von allergischen Erkrankungen wirksam. Es blockiert die Wirkung von Histamin, das bei allergischen Reaktionen im Körper freigesetzt wird. Xyzal wird bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren eingesetzt zur Behandlung von allergischen Erkrankungen, wie Heuschnupfen, allergischer Schnupfen und allergische Bindehautentzündung sowie chronische Nesselsucht (die oft mit Juckreiz einhergeht).

Kinder von 2 bis 6 Jahren, die an Heuschnupfen leiden, können auch mit Xyzal behandelt werden.

Xyzal ist in Form von Tabletten oder Tropfen erhältlich. Für die Behandlung von Kindern von 2 bis 6 Jahren wird der Einsatz von Xyzal Tropfen empfohlen, da mit den Filmtabletten die Dosis nicht genau angepasst werden kann.

Xyzal Tropfen werden auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet.

Wann darf Xyzal nicht angewendet werden?

Patienten oder Patientinnen, die gegen den Wirkstoff, andere damit strukturverwandte Substanzen oder einen sonstigen Bestandteil von Xyzal überempfindlich sind, dürfen das Präparat nicht anwenden.

Dialysepflichtige Patienten oder Patientinnen, die Nierenversagen im Endstadium haben (geschätzte glomeruläre Filtrationsrate von unter 15 ml/min), dürfen Xyzal nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Xyzal Vorsicht geboten?

Kinder unter 2 Jahren sollten nicht mit Xyzal behandelt werden.

Wechselwirkungen von Xyzal mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt. Jedoch sollte während der Behandlung mit Xyzal auf die Einnahme von Alkohol verzichtet werden, da die Wirkung verstärkt werden kann.

Bei Epileptikern sollte Xyzal mit Vorsicht angewendet werden, da es möglicherweise Krampfanfälle auslösen könnte.

Wenn Sie prädisponiert sind zur Harnretention (Unvermögen, die Harnblase spontan zu entleeren), zum Beispiel bei Rückenmarkverletzung oder bei vergrößerter Prostata, informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Xyzal Tropfen enthalten Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), die allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.

Xyzal Tropfen enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. sie sind nahezu «natriumfrei».

Xyzal Tropfen enthalten 350 mg Propylenglykol pro ml.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Beim Lenken eines Motorfahrzeuges oder beim Bedienen von Maschinen ist Vorsicht geboten, da Xyzal zu vermehrter Schläfrigkeit führen kann.

Vorsicht ist geboten, wenn Xyzal zusammen mit Alkohol eingenommen wird.



Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Xyzal während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

In sehr begrenzten klinischen Studien und in Tierversuchen sind keine unerwünschten Wirkungen festgestellt worden. Dennoch sollte Xyzal – wie andere Arzneimittel – während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Sollten Sie Xyzal während der Schwangerschaft versehentlich eingenommen haben, ist eine schädigende Wirkung für das ungeborene Kind nicht zu erwarten, dennoch sollte die Behandlung sofort abgesetzt werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten.

Während der Stillzeit darf Xyzal nicht eingenommen werden, da davon auszugehen ist, dass der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht. Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Xyzal können bei gestillten Säuglingen auftreten.

Wie verwenden Sie Xyzal?

Für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren

Die übliche Dosierung beträgt 20 Tropfen täglich.

Bei Kindern von 6 bis 12 Jahren sollte die Dosierung auf zwei Einnahmen (je 10 Tropfen morgens und abends) verteilt werden.

Für Kinder von 2 bis 6 Jahren

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2,5 mg und soll auf zwei Einnahmen (je 5 Tropfen morgens und abends) verteilt werden.

Die Einnahme von Xyzal kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Dauer und Verlauf der Beschwerden und wird vom Arzt oder von der Ärztin bestimmt.

Patienten oder Patientinnen mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) erhalten gegebenenfalls eine geringere Dosis, die sich nach dem Schweregrad der Nierenerkrankung richtet und von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin festgelegt wird.

Sollten Sie eine Einnahme vergessen, setzen Sie die Behandlung einfach fort. Nehmen Sie bitte keine doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme nachzuholen.

Die Anwendung und Sicherheit von Xyzal bei Kindern unter 2 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Xyzal haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Xyzal auftreten.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Müdigkeit und Schläfrigkeit, Mundtrockenheit, Kopfschmerzen und Kraftlosigkeit (Erschöpfung).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Bauchschmerzen.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

In Einzelfällen wurde auch über Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen von Lippen, Zunge, Augenlidern, Juckreiz, entzündliche Hautausschläge), Lichtempfindlichkeit der Haut, Ödeme, Parästhesie



(Fehlempfindung des Hautsinnes in Form von «Kribbeln», «Ameisenlaufen» etc.), Magen-Darmstörungen, Herzklopfen, Krämpfe, Sehstörungen, Blickkrampf, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, aggressives oder unruhiges Verhalten, Schlaflosigkeit, Selbstmordgedanken, Alpträume, Leberentzündung, Leberfunktionsstörungen, Erbrechen, erhöhter Appetit, Halluzinationen, Depression, Schwindel, Zittern, Bewusstlosigkeit, Störungen des Geschmacksempfindens, Gewichtszunahme, Harndrang und Harnretention berichtet.

Nach Absetzen von Levocetirizin wurde Juckreiz in einer sehr geringen Anzahl der Patienten berichtet.

Sollte bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftreten, nehmen Sie Xyzal nicht weiter und informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Xyzal enthalten?

Wirkstoffe

1 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (entsprechend 20 Tropfen) enthält 5 mg des Wirkstoffes Levocetirizin-Dihydrochlorid.

Hilfsstoffe

1 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (entsprechend 20 Tropfen) enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E216), Natriumacetat-Trihydrat (E262), Essigsäure, Propylenglycol (E1520), Glycerol 85% (E422), Saccharin-Natrium (E954), gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

56711 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Xyzal? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Tropfen: Flasche zu 20 ml.

Zulassungsinhaberin

UCB-Pharma AG, Bulle.

Diese Packungsbeilage wurde im August 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

