

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Xyzal[®], comprimés pelliculés

UCB-Pharma SA

Qu'est-ce que Xyzal et quand doit-il être utilisé?

Xyzal est efficace dans le traitement de base des affections allergiques. Il bloque l'effet de l'histamine, substance libérée dans l'organisme lors d'une réaction allergique. Xyzal est administré aux adultes et aux enfants dès 6 ans pour traiter les affections allergiques comme le rhume des foins, la rhinite allergique et les conjonctivites allergiques ainsi que l'urticaire chronique (qui est souvent accompagnée de démangeaisons).

Les enfants de 2 à 6 ans souffrant de rhume des foins peuvent également être traités avec Xyzal.

Xyzal est disponible sous forme de comprimés ou de gouttes. Les enfants de 2 à 6 ans sont traités de préférence avec Xyzal gouttes, car les comprimés pelliculés ne permettent pas d'ajuster la dose avec précision.

Les comprimés pelliculés Xyzal sont utilisés uniquement sur prescription du médecin.

Quand Xyzal ne doit-il pas être utilisé?

Les patients présentant une hypersensibilité envers le principe actif, une autre substance de structure apparentée ou un autre composant de Xyzal ne doivent pas prendre cette préparation.

Les patients sous dialyse souffrant d'une insuffisance rénale sévère au stade terminal (taux de filtration glomérulaire estimé à moins de 15 ml/min) ne doivent pas prendre de Xyzal.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Xyzal?

Xyzal ne doit pas être administré aux enfants de moins de 2 ans.

Aucune interaction entre Xyzal et d'autres médicaments n'est connue. Il est toutefois conseillé de renoncer à l'alcool pendant un traitement avec Xyzal parce que l'effet peut être renforcé.

Chez les épileptiques, Xyzal devrait être utilisé avec prudence, car il peut déclencher des crises de convulsions.

Veuillez informer votre médecin si vous êtes prédisposé à la rétention urinaire (incapacité à vider la vessie spontanément), par exemple en cas de lésion de la moelle épinière ou d'une augmentation du volume prostatique.

Les comprimés pelliculés contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines !

Il convient d'être particulièrement prudent lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines, Xyzal pouvant accroître la somnolence.

Il convient d'être particulièrement prudent si on prend Xyzal avec de l'alcool.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou



- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication !).

Xyzal peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Aucun effet indésirable n'a été observé lors d'études cliniques très limitées et lors d'essais sur des animaux. Toutefois, Xyzal – comme d'autres médicaments – ne devrait pas être pris durant la grossesse. Si vous avez pris accidentellement Xyzal durant la grossesse, aucun effet nocif pour l'enfant à naître n'est attendu, mais le traitement devrait être interrompu immédiatement. Si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse, parlez-en à votre médecin.

Xyzal ne doit pas être pris en période d'allaitement, car il faut présumer que le principe actif passe dans le lait maternel. Des effets secondaires associés à Xyzal peuvent survenir chez les nourrissons allaités au sein.

Comment utiliser Xyzal?

Pour les adultes et les enfants dès 6 ans

La posologie usuelle est de 1 comprimé pelliculé par jour.

Chez les enfants de 6 à 12 ans, il est recommandé de prendre le médicament, en deux fois, pendant la journée (soit ½ comprimé matin et soir).

Pour les enfants de 2 à 6 ans

Chez les enfants âgés de 2 à 6 ans, il n'est pas possible d'ajuster la posologie avec les comprimés enrobés. Il est donc recommandé d'utiliser les gouttes (Xyzal, gouttes) pour les enfants. La prise de Xyzal peut se faire au cours des repas ou en dehors de ceux-ci. Le comprimé pelliculé doit être pris sans mâcher, avec du liquide.

La durée du traitement est déterminée par le médecin et varie en fonction du type, de la durée et de l'évolution des troubles.

Les patients présentant une diminution de la fonction rénale (insuffisance rénale) recevront éventuellement une dose plus faible. Celle-ci sera déterminée par votre médecin et dépendra du degré de gravité de l'affection rénale.

Si vous avez oublié une ou plusieurs fois de prendre le médicament, continuez avec la posologie prescrite. Ne doublez pas la dose pour compenser un oubli.

L'utilisation et la sécurité de Xyzal n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants de moins de 2 ans.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Xyzal peut-il provoquer?

La prise de Xyzal peut provoquer les effets secondaires suivants.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Fatigue et somnolence, sécheresse buccale, maux de tête et faiblesse (épuisement).

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Douleurs abdominales

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Des cas isolés de réactions d'hypersensibilité (tuméfaction au niveau des lèvres, de la langue, des paupières, prurit, éruptions cutanées inflammatoires), de photosensibilité de la peau, d'œdèmes, de paresthésies (perception de sensations anormales au niveau de la peau, telles que des «picotements», des «fourmillements», etc.), de troubles gastro-intestinaux, de palpitations, de crampes, de troubles de la vue, de crampes oculaires, de douleurs musculaires, de douleurs articulaires, de comportement agressif ou agité, d'insomnies, de pensées suicidaires, de cauchemars, d'inflammation du foie, de troubles de la



fonction hépatique, de vomissements, d'augmentation de l'appétit, d'hallucinations, de dépression, de vertiges, de tremblements, de perte de conscience, de troubles de la sensibilité gustative, de prise de poids, d'un besoin urgent d'uriner et de rétention urinaire ont été rapportés.

Après l'arrêt de la lévocétirizine, des démangeaisons ont été rapportées chez un très petit nombre de patients.

Interrompez la prise du médicament et informez votre médecin, si vous remarquez chez vous un de ces effets secondaires.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C).

Conserver hors de portée des enfants.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Xyzal?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient comme principe actif 5 mg de dichlorhydrate de lévocétirizine.

Excipients

1 comprimé pelliculé contient de la cellulose microcristalline, du lactose monohydraté, du dioxyde de silicium hautement dispersé, du stéarate de magnésium. Les noyaux des comprimés sont recouverts d'un film d'Opadry Y-1-7000 (hypromellose (E 464), dioxyde de titane (E 171) et macrogol 400).

Numéro d'autorisation

55754 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Xyzal? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés pelliculés: Emballages contenant 10, 30 ou 50 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

UCB-Pharma SA, Bulle.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

