

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 26/10/2012

## Dénomination du médicament

### **XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé**

Dichlorhydrate de lévocétirizine

## Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### **Classe pharmacothérapeutique**

La substance active de XYZALL est la lévocétirizine (dichlorhydrate de lévocétirizine). La lévocétirizine appartient à la classe pharmacothérapeutique des antihistaminiques.

XYZALL est un médicament antiallergique.

#### **Indications thérapeutiques**

XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé est un médicament indiqué pour le traitement des symptômes de la rhinite allergique (incluant la rhinite allergique persistante).

XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé est également indiqué pour le traitement des symptômes de l'urticaire tels que démangeaisons et rougeurs.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé ?**

#### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet.

## Contre-indications

### Ne prenez jamais XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé:

- si vous êtes allergique à la lévocétirizine ou à une substance chimiquement apparentée telle que la pipérazine, ou à l'un des autres composants contenus dans XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé.
- si vous souffrez d'insuffisance rénale sévère (avec une clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min ou hémodialyse).

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

### Faites attention avec XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé:

#### Mises en garde spéciales

XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé n'est pas adapté à l'enfant de moins de 6 ans, la forme comprimé ne permettant pas l'adaptation de la dose.

## Interactions avec d'autres médicaments

### Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Interactions avec les aliments et les boissons

### Aliments et boissons

La prudence est recommandée en cas d'absorption d'alcool en même temps que XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé.

Chez certains patients prédisposés, l'usage concomittant de l'alcool ou d'autres dépresseurs du système nerveux central peut entraîner une réduction plus importante de la vigilance et des performances.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement que sur les conseils de votre médecin. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

## Sportifs

Sans objet.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aux doses recommandées, il n'a pas été mis en évidence d'altération de la vigilance, du temps de réaction ou de la capacité à conduire au cours des tests réalisés.

Cependant somnolence, fatigue et asthénie ont été décrits chez certains patients traités par XYZALL. Par conséquent, les patients susceptibles de conduire un véhicule, ou de manipuler un outil ou une machine potentiellement dangereux, devront évaluer au préalable leur réponse au traitement.

## Liste des excipients à effet notable

**Informations importantes concernant certains composants de XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé:**  
lactose.

#### Informations importantes concernant les excipients contenus dans ce médicament:

Ce médicament contient du lactose. Si vous présentez une intolérance à certains sucres, demandez conseil à votre médecin avant de prendre XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé.

### 3. COMMENT PRENDRE XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé ?

#### Instructions pour un bon usage

Respecter toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

##### **Posologie**

La posologie usuelle chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans est: 1 comprimé par jour.

Chez les patients présentant une insuffisance rénale, la posologie pourra être adaptée en réduisant la dose en fonction de la gravité de l'insuffisance rénale. En cas d'insuffisance hépatique, la dose préconisée correspond à la posologie usuelle.

Chez les patients présentant à la fois une insuffisance rénale et une insuffisance hépatique, la posologie pourra être adaptée en réduisant la dose en fonction de la gravité de l'insuffisance rénale. Chez les enfants, le poids corporel sera également pris en compte pour ajuster la dose. La posologie adaptée sera déterminée par votre médecin.

##### **Mode d'administration**

Le comprimé sera avalé tel quel avec une boisson et pourra être pris au cours ou en dehors des repas.

##### **Fréquence d'administration**

Voir posologie.

##### **Durée du traitement**

Dans tous les cas, se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

#### Symptômes et instructions en cas de surdosage

##### **Si vous avez pris plus de XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû:**

Un surdosage important peut entraîner: chez l'adulte, une somnolence et chez l'enfant, un état d'agitation suivie d'une somnolence.

Contactez votre médecin si vous avez pris plus de comprimés qu'il ne le fallait.

#### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

##### **Si vous oubliez de prendre XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé:**

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

#### Risque de syndrome de sevrage

##### **Si vous arrêtez de prendre XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé:**

L'arrêt, plus tôt que prévu, du traitement par XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé ne devrait pas avoir d'autre effet que la réapparition progressive des symptômes de la maladie, avec une gravité comparable à celle constatée avant le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

#### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés (plus de 1 patient sur 100), la majorité d'intensité légère à modérée, sont: la somnolence, la fatigue, la sécheresse de la bouche et les maux de tête.

Plus rarement (de 1 patient sur 1000 à 1 sur 100) ont été décrits des douleurs abdominales, un état d'épuisement. D'autres effets indésirables ont été très rarement rapportés: palpitations, convulsions, troubles visuels, œdème, prurit (démangeaisons), éruption cutanée, urticaire (gonflement, rougeur, démangeaisons de la peau), essoufflement, prise de poids, douleur musculaire, comportement agressif ou agité, hépatite, anomalie des fonctions hépatiques, nausée.

Aux premiers signes de réaction allergique déclenchée par la prise de ce médicament, cessez de prendre le médicament et contactez votre médecin. Les symptômes d'allergie peuvent inclure: gonflement de la

bouche, de la langue, de la face, de la gorge, difficultés respiratoires ou de déglutition couplées avec une urticaire (angioœdème), chute soudaine de la pression sanguine pouvant conduire à un collapsus ou un choc et potentiellement fatal.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### Conditions de conservation

Il n'y a pas de précautions particulières de conservation.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

#### Que contient XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé ?

##### La substance active est:

Dichlorhydrate de lévocétirizine ..... 5 mg  
Pour un comprimé pelliculé.

##### Les autres composants sont:

Noyau: cellulose microcristalline, lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage: OPADRY Y-1-7000 [hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol 400]

### Forme pharmaceutique et contenu

#### Qu'est-ce que XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous la forme de comprimé pelliculé, boîte de 10, 14, 15, 20, 28, 30 ou 40 comprimés.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### Titulaire

##### **UCB PHARMA S.A.**

420, avenue Estienne d'Orves  
Defense « Ouest »  
92700 COLOMBES

#### Exploitant

##### **UCB PHARMA S.A.**

420, avenue Estienne d'Orves  
Defense « Ouest »  
92700 COLOMBES

#### Fabricant

##### **AESICA PHARMACEUTICALS S.R.L**

VIA PRAGLIA, 15

I-10044 PIANEZZA (TO)  
ITALIE

### **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

Conformément à la réglementation en vigueur.

### **Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

### **AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

### **Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

### **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

### **Autres**

Sans objet.