

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Xados 20 mg tablety dispergovatelné v ústech**

bilastin

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Xados a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xados užívat
3. Jak se přípravek Xados užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Xados uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Xados a k čemu se používá**

Přípravek Xados obsahuje léčivou látku bilastin, což je antihistaminikum.

Přípravek Xados se používá ke zmírnění příznaků senné rýmy (kýchání, svědění v nose, rýma, ucpaný nos, a zarudlé nebo slzící oči) a dalších forem alergické rýmy. Může se také používat k léčbě svědivé kožní vyrážky (kopřivka).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xados užívat**

##### **Neužívejte přípravek Xados**

- jestliže jste alergický(á) na bilastin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Xados se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte středně těžkou nebo těžkou poruchu funkce ledvin, nízkou hladinu draslíku, hořčiku, vápníku v krvi, jestliže máte nebo jste měl(a) problémy se srdečním rytmem nebo jestliže je Váš srdeční tep velmi

nízký, jestliže užíváte léky, které mohou ovlivnit srdeční rytmus, jestliže máte nebo jste měl(a) určitý neobvyklý vzorec srdečního rytmu (tzv. prodloužení intervalu QTc na elektrokardiogramu), který se může vyskytnout u některých forem srdečních onemocnění, a navíc užíváte jiné léky (viz Další léčivé přípravky a přípravek Xados).

## **Děti**

**Nepodávejte tento přípravek dětem do 12 let.**

**Nepřekračujte** doporučené dávkování. Jestliže příznaky přetrvávají, poraďte se se svým lékařem.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Xados**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Svého lékaře informujte zejména v případě, užíváte-li kterýkoli z následujících léků:

- Ketokonazol (k léčbě plísňových infekcí)
- Erythromycin (antibiotikum)
- Diltiazem (k léčbě anginy pectoris, onemocnění srdce projevujícího se bolestí na hrudi)
- Cyklosporin (ke snížení aktivity imunitního systému, čímž se zabrání odmítnutí transplantovaného orgánu nebo sníží aktivita onemocnění u autoimunitních a alergických poruch, jako je lupénka, atopická dermatitida nebo revmatoidní artritida)
- Ritonavir (k léčbě AIDS)
- Rifampicin (antibiotikum)

## **Přípravek Xados s jídlem, pitím a alkoholem**

Tyto tablety dispergovatelné v ústech se **nemají** užívat společně s **jídlem, grapefruitovou šťávou nebo jinými ovocnými šťávami**, protože to snižuje účinek bilastinu. Aby se zabránilo tomuto účinku, můžete:

- užít tabletu dispergovatelnou v ústech a počkat jednu hodinu než se najíte nebo budete pít ovocnou šťávu nebo
- počkat dvě hodiny než užijete tabletu dispergovatelnou v ústech, jestliže jste jedl(a) nebo pil(a) ovocnou šťávu.

Bilastin v doporučené dávce (20 mg) nezesiluje ospalost navozenou alkoholem.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

Údaje o podávání bilastinu těhotným a kojícím ženám a o vlivu na plodnost jsou omezené nebo nejsou k dispozici.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Bylo prokázáno, že léčba bilastinem v dávce 20 mg neovlivňuje výkon během řízení dopravních prostředků u dospělých. Nicméně reakce na léčbu může být u jednotlivých pacientů různá. Proto ověřte, jak na Vás tento přípravek působí dříve, než budete řídit nebo obsluhovat stroje.

## **Přípravek Xados obsahuje sodík a ethanol**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě dispergovatelné v ústech, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,0030 mg alkoholu (ethanolu) v jedné tabletě dispergovatelné v ústech, což odpovídá 1,6 mg/100 g (0,0016 %). Množství alkoholu v jedné tabletě dispergovatelné v ústech o hmotnosti 185 mg odpovídá méně než 1 ml piva nebo 1 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

### 3. Jak se přípravek Xados užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku u dospělých, včetně starších osob, a dospívajících od 12 let, je jedna tableta dispergovatelná v ústech (20 mg) jednou denně.

- Tableta dispergovatelná v ústech je určena k podávání ústy.
- Prosím, vložte tabletu dispergovatelnou v ústech do úst. Rychle se rozpustí ve slinách a lze ji pak snadno spolknout.
- Popřípadě můžete tabletu dispergovatelnou v ústech před užitím rozpustit ve vodě.
- **K rozpuštění použijte výhradně vodu**, nepoužívejte grapefruitovou šťávu, ani jiné ovocné šťávy.
- Tabletou dispergovatelnou v ústech musíte užít jednu hodinu před nebo dvě hodiny po požití jakéhokoli jídla nebo ovocné šťávy (viz bod 2 „Přípravek Xados s jídlem, pitím a alkoholem“).

#### Délka léčby:

Délka léčby závisí na typu, délce trvání a průběhu Vašich obtíží.

Neužívejte tento přípravek déle než 10 dní bez konzultace s lékařem.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### Použití u dětí

Pro děti od 6 do 11 let s tělesnou hmotností alespoň 20 kg mohou být vhodnější jiné lékové formy tohoto přípravku – bilastin o síle 10 mg ve formě tablet dispergovatelných v ústech nebo bilastin o síle 2,5 mg/ml ve formě perorálního roztoku – poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Nepodávejte bilastin dětem do 6 let s tělesnou hmotností nižší než 20 kg, protože nejsou k dispozici dostatečné údaje.**

#### Jestliže jste užil(a) více přípravku Xados, než jste měl(a)

Pokud Vy nebo kdokoli jiný požil příliš mnoho přípravku Xados, poraďte se **okamžitě** se svým lékařem nebo lékárníkem nebo jděte na pohotovost v nejbližší nemocnici. Nezapomeňte vzít s sebou balení tohoto přípravku nebo tuto příbalovou informaci.

#### Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Xados

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud zapomenete užít dávku včas, užijte ji co nejdříve a poté se vraťte ke svému obvyklému dávkovacímu schématu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte přípravek užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví příznaky alergické reakce, které mohou zahrnovat potíže s dýcháním, závratě, kolaps nebo ztrátu vědomí, otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla a/nebo otok a zarudnutí kůže.

**Mezi další nežádoucí účinky, které se mohou objevit u dospělých a dospívajících, patří:**

**Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů**

- bolest hlavy
- ospalost

**Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů**

- abnormální záznam EKG
- krevní testy ukazující na změny funkce jater
- závratě
- bolest břicha
- únava
- zvýšená chuť k jídlu
- nepravidelný srdeční tep
- zvýšení tělesné hmotnosti
- pocit na zvracení
- úzkost
- pocit suchého nosu nebo nepříjemné pocity v nose
- bolest břicha
- průjem
- gastritida (zánět žaludeční stěny)
- vertigo (pocit závratí nebo točení)
- pocit slabosti
- žízeň
- dušnost (obtížné dýchání)
- sucho v ústech
- zažívací potíže
- svědění
- opar na rtu (orální herpes)
- horečka
- ušní šelest (zvonění v uších)
- poruchy spánku
- krevní testy ukazující na změny funkce ledvin

- zvýšená hladina tuků v krvi

**Četnost není známa: z dostupných údajů nelze určit**

- palpitace (pocit bušení srdce)
- tachykardie (rychlý srdeční tep)
- zvracení

**Mezi nežádoucí účinky, které se mohou objevit u dětí, patří:**

**Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů**

- rýma (podráždění nosu)
- alergický zánět spojivek (zánět oka způsobený alergickou reakcí)
- bolest hlavy
- bolest břicha / bolest horní části břicha

**Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů**

- podráždění oka
- závrať
- ztráta vědomí
- průjem
- pocit na zvracení
- otok rtu
- ekzém
- kopřivka
- únava

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Xados uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Xados obsahuje**

- Léčivou látkou je bilastin. Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje 20 mg bilastinu.
- Pomocnými látkami jsou mannitol (E 421), sodná sůl kroskarmelosy, natrium-stearyl-fumarát, sukralosa (E 955), aroma červených vinných hroznů (hlavní složky: arabská klovatina, ethyl-butyrate, triacetin, methyl-anthranilat, ethanol, limonen, linalol).

### **Jak přípravek Xados vypadá a co obsahuje toto balení**

Xados tablety dispergovatelné v ústech jsou bílé, kulaté, ploché tablety s vyraženým označením „20“ na jedné straně a o průměru 8 mm.

Xados je dostupný v perforovaných jednodávkových blistrech v balení 10x1 tableta dispergovatelná v ústech.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Menarini International Operations Luxembourg, S.A.

1, Avenue de la Gare

1611 Luxembourg

Lucembursko

### **Výrobce**

Faes Farma S.A.

Máximo Aguirre, 14

48940 Leioa (Vizcaya)

Španělsko

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Rakousko: Olisir 20 mg Schmelztabletten

Belgie: Bellozal 20 mg orodispersible tablets

Bulharsko: Fortecal 20 mg orodispersible tablets

Chorvatsko: Nixar 20 mg raspadljive tablete za usta

Kypr: Bilaz 20 mg δισκία διασπείρόμενα στο στόμα

Česká republika: Xados

Estonsko: Opexa

Finsko: Revitelle 20 mg tabletti, suussa hajoava

Francie: Bilaska 20 mg comprimé orodispersible

Německo: Bilaxten 20 mg Schmelztabletten

Řecko: Bilaz 20 mg δισκία διασπείρόμενα στο στόμα

Maďarsko: Lendin NEO 20 mg szájban diszpergálódó tabletta

Irsko: Drynol 20 mg orodispersible tablets

Itálie: Bysabel

Lotyšsko: Opexa 20 mg mutē disperģējamās tabletes

Litva: Opexa 20 mg burnoje disperguojamos tabletės

Lucembursko: Bellozal 20 mg orodispersible tablets

Malta: Gosall 20 mg orodispersible tablets

Polsko: Clatra

Portugalsko: Lergonix 20 mg comprimido orodispersível

Rumunsko: Borenar 20 mg comprimate orodispersabile

Slovenská republika: Omarit 20 mg orodispergovateľné tablety

Slovinsko: Bilador 20 mg orodisperzibilne tablete

Španělsko: Ibis 20 mg comprimidos bucodispersables

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 2. 2025**