

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.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv 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.

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 u dospělých a dospívajících (od 12 let). 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 poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte středně těžkou nebo těžkou poruchu funkce ledvin, nízkou hladinu draslíku, hořčíku, 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 přípravek Xados 20 mg tablety dispergovatelné v ústech dětem do 12 let. Pro alternativní lékové formy bilastinu vhodné pro použití u dětí mladších 12 let viz bod 3 „Použití u dětí“.

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 ve formě tablet (k léčbě Cushingova syndromu – onemocnění, kdy tělo tvoří nadměrné množství kortizolu)
- Erythromycin (antibiotikum)
- Diltiazem (k léčbě anginy pectoris, onemocnění srdce projevujícího se bolestí nebo tlakem 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 infekce HIV)
- 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. Poraďte 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 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

Co se týká délky léčby, lékař určí typ Vašeho onemocnění a podle toho rozhodne, jak dlouho máte přípravek Xados užívat.

Použití u dětí

Pro děti od 2 do 11 let s tělesnou hmotností alespoň 15 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 2 let nebo s tělesnou hmotností nižší než 15 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.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Xados

Obecně platí, že se po ukončení léčby přípravkem Xados nevyskytují žádné následné účinky.

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

- alergický zánět spojivek (zánět oka způsobený alergickou reakcí)
- bolest hlavy

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- podráždění oka
- závrať
- ztráta vědomí

- průjem
- pocit na zvracení
- otok rtu
- ekzém
- kopřivka
- únava
- rýma (podráždění nosu)
- bolest břicha / bolest horní části břicha

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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 krabici 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 D-forma, linalol).

Viz bod 2 „Přípravek Xados obsahuje sodík a ethanol“.

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 20x1, 30x1, 40x1 nebo 50x1 tableta dispergovatelná v ústech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Menarini International Operations Luxembourg, S.A.
1, Avenue de la Gare
1611 Luxembourg
Lucembursko

Výrobce

FAES FARMA, S.A.
Maximo Aguirre Kalea 14
48940 Leioa (Bizkaia)
Španělsko

nebo

Faes Farma, S.A.
Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia
Ibaizabal Bidea, Edificio 901
48160 Derio (Bizkaia)
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 Alergija 20 mg raspadljive tablete za usta
Kypr: Bilaz 20 mg δισκία διασπειρόμενα 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 διασπειρόμενα στο στόμα
Maďarsko: Lendin NEO 20 mg szájban diszpergálódó tableta
Irsko: Drynol 20 mg orodispersible tablets
Itálie: Bysabel
Lotyšsko: Opexa 20 mg mutē disperģejamās 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 11. 2. 2026