Sp. zn. sukls206584/2022

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Xados 10 mg tablety dispergovatelné v ústech
Pro děti ve věku 6 až 11 let s tělesnou hmotností alespoň 20 kg
bilastin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začne Vaše dítě 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 Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vaše dítě.
- Pokud se u Vašeho dítěte 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.

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.
Xados se používá ke zmírnění příznaků senné rýmy (kýchání, svědění nosu, rýma, ucpaný nos a zrudnutí a slzení očí) a dalších forem alergické rýmy. Může se také používat k léčbě svědivé kožní vyrážky (kopřivka).

Přípravek Xados 10 mg tablety dispergovatelné v ústech je určen pro děti od 6 do 11 let s tělesnou hmotností alespoň 20 kg.

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

Neužívejte přípravek Xados
- jestliže je Vaše dítě alergické na bilastin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku Xados se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže má Vaše dítě středně těžkou nebo těžkou poruchu funkce ledvin nebo jater nebo užívá jiné léky (viz Další léčivé přípravky a přípravek Xados).

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

Další léčivé přípravky a přípravek Xados
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Některé léky nemají být užívány společně a u jiných může být potřeba upravit dávku, pokud se užívají společně.

Vždy informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud Vaše dítě užívá nebo dostává některý z následujících léků společně s přípravkem Xados:
- ketokonazol (k léčbě plísňových infekcí)
- erythromycin (antibiotikum)
- diltiazem (k léčbě anginy pectoris – bolest nebo tíseň na hrudi)
- cyklosporin (ke snížení aktivity imunitního systému, čímž se zabrání odmítnutí transplantátu 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:
- podat Vašemu dítěti tabletu dispergovatelnou v ústech a počkat jednu hodinu než se Vaše dítě nají nebo napije ovocné šťávy nebo
- jestliže Vaše dítě jedlo nebo pilo ovocnou šťávu, počkat dvě hodiny než mu podáte tabletu dispergovatelnou v ústech.

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

Těhotenství, kojení a plodnost
Tento léčivý přípravek je určen pro děti od 6 do 11 let s tělesnou hmotností alespoň 20 kg. Nicméně je třeba vzít v úvahu následující informace týkající se bezpečného užívání tohoto léčivého přípravku. 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 bilastin v dávce 20 mg u dospělých neovlivňuje výkon během řízení. Nicméně reakce každého pacienta na léčbu může být odlišná. Proto byste měl(a) zkontrolovat, jak tento lék ovlivňuje Vaše dítě, než dítě necháte jet na kole, řídit jiné vozidlo nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Xados obsahuje ethanol a sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje 0,0015 mg alkoholu (ethanolu) v jedné tabletě dispergovatelné v ústech, což odpovídá 1 mg/100 g (0,001 %). Množství alkoholu v jedné tabletě dispergovatelné v ústech odpovídá méně než 0,00004 ml piva nebo 0,00002 ml vína.
Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

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

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.

Použití u dětí
Doporučená dávka bilastinu u dětí od 6 do 11 let s tělesnou hmotností alespoň 20 kg je 10 mg (1 tableta dispergovatelná v ústech) jednou denně pro zmírnění příznaků alergické rýmy spojené se zánětem očních spojivek (rinokonjunktivitidy) nebo kopřivky.

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

Doporučená dávka přípravku u dospělých, včetně starších lidí a dospívajících od 12 let, je 20 mg bilastinu jednou denně. Pro tuto skupinu pacientů je k dispozici vhodnější léková forma – tableta. Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Tableta dispergovatelná v ústech je určena k podávání ústy.
- Vložte tabletu dispergovatelnou v ústech do úst Vašeho dítěte. Rychle se rozpustí ve slinách a lze ji pak snadno spolknout.
- Popřípadě můžete tabletu dispergovatelnou v ústech před podáním dítěti rozpustit ve lžičce vody. Musíte se ujistit, že na lžičce nezůstal zbytek sedliny.
- **K rozpuštění použijte výhradně vodu,** nepoužívejte grapefruitovou šťávu, ani jiné ovocné šťávy.
- Tabletu dispergovatelnou v ústech podejte dítěti jednu hodinu před jídlem nebo vypitím ovocné šťávy nebo dvě hodiny poté.

Protože délka léčby závisí na základním onemocnění Vašeho dítěte, délku léčby přípravkem Xados určí lékař.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Xados, než jste měl(a)
Pokud Vaše dítě nebo kdokoli jiný požil příliš mnoho tohoto přípravku, poraďte se okamžitě se svým lékařem 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
Pokud zapomenete podat svému dítěti denní dávku včas, podejte ji co nejdříve ve stejný den, jakmile si vzpomenete.
Poté podávejte další dávku následující den v obvyklém čase, jak předepsal lékař.
V žádném případě nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Xados
Obecně platí, že při ukončení léčby přípravkem Xados nedochází k žádným následkům.

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.

Pokud se u Vašeho dítěte 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, přestaňte přípravek podávat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Mezi další nežádoucí účinky, které se mohou objevit u dětí, patří:
Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů
- rýma (podráždění nosu)
- alergický zánět spojivek (podráždění očí)
- 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 (nevolnost)
- otok rtu
- ekzém
- kopřivka
- únava

Mezi 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
- závrať
- bolest horní části břicha
- únava
- zvýšená chuť k jídlu
- nepravidelný srdeční tep
- zvýšení tělesné hmotnosti
- pocit na zvracení (nevolnost)
- úzkost
- pocit suchého nosu nebo nepříjemné pocity v nose
- bolest břicha
- průjem
- gastritida (zánět žaludeční stěny)
- vertigo (pocit závrati nebo točení)
- pocit slabosti
- žízeň
- dušnost (obtížné dýchání)
- sucho v ústech
- zažívací potíže
- svědění
- opar na rtu
- horečka
- ušní šelest (zvonění v uších)

- poruchy spánku
- krevní testy ukazující na změny funkce ledvin
- zvýšená hladina tuků v krvi

Četnost není známo: z dostupných údajů nelze určit
- zvracení
- palpitace (pocit bušení srdce)
- tachykardie (rychlý srdeční tep)

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 10 mg bilastinu.
Pomocnými látkami jsou mannitol (E421), sodná sůl kroskarmelosy, natrium-stearyl-fumarát, Sukralosa (E955), aroma červených vinných hroznů (hlavní složky: arabská klovatina, ethyl-butyrát, triacetin, methyl-anthranilát, ethanol, limonen, linalol)

Jak přípravek Xados vypadá a co obsahuje toto balení
Xados tablety dispergovatelné v ústech jsou kulaté, lehce bikonvexní bílé tablety s průměrem 8 mm.

Tablety dispergovatelné v ústech se dodávají v blistrech po 10, 20, 30 nebo 50 tabletách.

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.
Máximo Aguirre, 14
Lejona (Vizcaya)
Španělsko

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Via Campo di Pile
L'Aquila
Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Rakousko: Nasitop 10 mg Schmelztabletten
Belgie: Bellozal 10 mg orodispersible tablets
Bulharsko: Фортекал за деца 10 mg диспергиращи се в устата таблетки
Kypr: Bilaz 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
Česká republika: Xados
Dánsko: Revitelle, smeltetabletter 10 mg
Estonsko: Opexa
Finsko: Revitelle
Francie: Bilaska 10 mg comprimé orodispersible
Německo: Bilaxten 10 mg Schmelztabletten
Řecko: Bilaz 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
Maďarsko: Lendin
Island: Bilaxten 10 mg munndreifitöflur
Irsko: Drynol
Lotyšsko: Opexa 10 mg mutē disperģējamās tabletes
Litva: Opexa
Lucembursko: Bellozal 10 mg orodispersible tablets
Malta: Gosall 10 mg orodispersible tablets
Norsko: Zilas 10 mg smeltetablett
Polsko: Clatra
Portugalsko: Lergonix 10 mg comprimido orodispersível
Rumunsko: Borenar 10 mg comprimate orodispersabile
Slovenská republika: Omarit 10 mg orodispergovateľné tablety
Slovinsko: Bilador 10 mg orodispersibilne tablete
Španělsko: Ibis 10 mg comprimidos bucodispersables
Švédsko: Bilaxten
Spojené království (Severní Irsko): Ilaxten

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 2. 2023