

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA**

### **Xados 20 mg tablety**

bilastinum

**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 20 mg tablety a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xados 20 mg tablety užívat
3. Jak se přípravek Xados 20 mg tablety užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Xados 20 mg tablety uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Xados 20 mg tablety a k čemu se používá**

Přípravek Xados 20 mg tablety obsahuje léčivou látku bilastin, což je antihistaminikum. Xados 20 mg tablety se užívá 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 užívat k léčbě svědivé kožní vyrážky (kopřivka).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xados 20 mg tablety užívat**

##### **Neužívejte přípravek Xados 20 mg tablety**

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

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Xados 20 mg tablety se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte středně závažnou nebo závažnou poruchu funkce ledvin a navíc užíváte jiné léky (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Xados 20 mg tablety“).

##### **Děti**

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

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

### **Další léčivé přípravky a přípravek Xados 20 mg tablety**

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, prosím, informujte zejména v případě, užíváte-li některý z následujících léků:

- Ketokonazol (protiplísňový lék)
- Erythromycin (antibiotikum)
- Diltiazem (k léčbě anginy pectoris)
- Cyklosporin (ke snížení činnosti imunitního systému kvůli zabránění odmítnutí transplantátu nebo kvůli potlačení autoimunitních a alergických onemocnění, jako je psoriáza, atopická dermatitida nebo revmatoidní artritida)
- Ritonavir (k léčbě HIV)
- Rifampicin (antibiotikum)

### **Přípravek Xados 20 mg tablety s jídlem, pitím a alkoholem**

Tyto tablety se **nemají** užívat společně s **jídlem, grapefruitovou šťávou nebo ostatními ovocnými šťávami**, protože to snižuje účinek bilastinu. Abyste se vyhnul(a) tomuto účinku, můžete:

- užít tabletu a počkat jednu hodinu než se najíte nebo budete pít ovocnou šťávu.
  - počkat dvě hodiny než užijete tabletu, 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 u dospělých neovlivňuje výkon během řízení. Nicméně reakce na léčbu může být u jednotlivých pacientů odlišná. Proto ověřte, jak na Vás tento lék působí dříve, než budete řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Xados obsahuje sodík**

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

## **3. Jak se přípravek Xados 20 mg tablety 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 lidí, a dospívajících od 12 let, je jedna tableta (20 mg) denně.

- Tabletou podávejte ústy.
- Tableta musí být užívána jednu hodinu před jídlem nebo vypitím ovocné šťávy nebo dvě hodiny poté (viz bod 2 „Přípravek Xados 20 mg tablety s jídlem, pitím a alkoholem“).
- Tabletou spolkněte a zapijte sklenicí vody.
- Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Co se týká délky léčby, lékař určí typ Vašeho onemocnění a podle toho rozhodne, jak dlouho máte Xados 20 mg tablety užívat.

#### **Použití u dětí**

Pro děti od 6 do 11 let s tělesnou hmotností alespoň 20 kg mohou být vhodnější jiné lékové formy tohoto léčivého přípravku – bilastin 10 mg tablety dispergovatelné v ústech nebo bilastin 2,5 mg/ml perorální roztok – 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 20 mg tablety, než jste měl(a)**

Pokud Vy nebo kdokoli jiný požil příliš mnoho přípravku Xados 20 mg tablety, poraďte se **okamžitě** se svým lékařem nebo lékárníkem nebo jděte na pohotovost v nejbližší nemocnici. Nezapomeňte, prosím, vzít s sebou balení tohoto přípravku nebo tuto příbalovou informaci.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Xados 20 mg tabety**

**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.

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, přestaňte přípravek užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

**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 žaludku
- únava
- zvýšená chuť k jídlu
- nepravidelný srdeční tep
- zvýšení tělesné hmotnosti
- nauzea (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
- opary (orální herpes)
- horečka
- tinitus (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**

- 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 (podráždění očí)
- bolest hlavy
- bolest žaludku (bolest břicha / bolest horní poloviny 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

**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 20 mg tablety 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 léčivý 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 20 mg tablety obsahuje

Léčivou látkou je bilastin. Jedna tableta obsahuje 20 mg bilastinu.

Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A) (z bramborového škrobu), koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

### Jak přípravek Xados 20 mg tablety vypadá a co obsahuje toto balení

Xados 20 mg tablety jsou bílé, oválné, bikonvexní tablety s půlicí rýhou (délka 10 mm, šířka 5 mm).

Tablety se dodávají v blistrech po 20, 30, 40 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

Leioa (Vizcaya)

Španělsko

nebo

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.

Campo di Pile

L'Aquila

Itálie

nebo

Menarini - Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13

01097 Drážďany

Německo

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

Rakousko: Olisir 20 mg Tabletten

Belgie: Bellozal 20 mg Tablet

Bulharsko: Fortecal 20 mg Таблетка

Kypr: Bilaz 20 mg Δισκίο  
Česká republika: Xados  
Dánsko: Revitelle, tabletter 20 mg  
Estonsko: Opexa  
Finsko: Revitelle 20 mg tabletti  
Francie: Bilaska 20 mg Comprimé  
Německo: Bilaxten 20 mg Tabletten  
Řecko: Bilaz 20 mg Δισκίο  
Maďarsko: Lendin 20 mg tableta  
Island: Bilaxten 20 mg töflur  
Irsko: Drynol 20 mg tablets  
Itálie: Bysabel 20 mg Compressa  
Lotyšsko: Opexa 20 mg tabletes  
Litva: Opexa 20 mg tabletės  
Lucembursko: Bellozal 20 mg Tablet  
Malta: Gosall 20 mg tablets  
Norsko: Zilas 20 mg tablett  
Polsko: Clatra  
Portugalsko: Lergonix 20 mg Comprimido  
Rumunsko: Borenar 20 mg comprimate  
Slovenská republika: Omarit  
Slovinsko: Bilador 20 mg tablete  
Španělsko: Ibis 20 mg comprimidos  
Švédsko: Bilaxten 20 mg tablett  
Spojené království (Severní Irsko): Ilaxten 20 mg tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 5. 2023**