

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Abisax 20 mg tablety bilastin

Přečtěte si pozorně tuto 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 Abisax a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Abisax užívat
3. Jak se přípravek Abisax užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Abisax uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Abisax a k čemu se používá

Přípravek Abisax obsahuje léčivou látku bilastin, což je antihistaminikum. Abisax 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).

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

Neužívejte přípravek Abisax

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Abisax se poraďte 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 Abisax).

Děti

Nepodávejte tento přípravek dětem do 12 let.

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

Další léčivé přípravky a přípravek Abisax

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 některý z následujících léků:

- Ketokonazol (k léčbě plísňových infekcí)
- Erythromycin (antibiotikum, k léčbě bakteriálních infekcí)
- 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 onemocnění, jako je psoriáza (lupénka), atopická dermatitida nebo revmatoidní artritida)
- Ritonavir (k léčbě AIDS)
- Rifampicin (antibiotikum)

Přípravek Abisax s jídlem, pitím a alkoholem

Tyto tablety se **nemají** užívat společně s **jídlem, grapefruitovou šťávou nebo jinými 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 nebo
- 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 přípravek působí dříve, než budete řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Abisax obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Abisax 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 (20 mg) denně.

- Tableta je určena k perorálnímu podání (užívá se ústy).

- Tableta se musí užívat jednu hodinu před jídlem nebo vypitím ovocné šťávy nebo dvě hodiny poté (viz bod 2 Přípravek Abisax s jídlem, pitím a alkoholem).
- Tabletou spolkněte a zapijte sklenicí vody.
- Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji spolknout celou.

Délka léčby

Délka léčby závisí na typu, délce a průběhu vašich potíží.

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

Pokud se po 3 dnech 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 – tablety dispergovatelné v ústech nebo perorální roztok – poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Abisax, než jste měl(a)

Pokud Vy nebo kdokoli jiný užil příliš mnoho tablet přípravku Abisax, kontaktujte **okamžitě** svého lékaře nebo lékárníka nebo jděte na pohotovost do nejbližší nemocnice. Nezapomeňte vzít s sebou balení tohoto přípravku nebo tuto příbalovou informaci.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Abisax

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 osob

- bolest hlavy
- ospalost

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- 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
- úzkost
- sucho 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
- 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 osob

- rýma (podráždění nosu)
- alergický zánět spojivek (podráždění očí)
- bolest hlavy
- bolest břicha / bolest horní části břicha

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- 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: .

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

přípravku.

5. Jak přípravek Abisax 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 Abisax obsahuje

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

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

Jak přípravek Abisax vypadá a co obsahuje toto balení

Bílá až téměř bílá, oválná, bikonvexní tableta s vyraženým „Y41“ na jedné straně a půlicí rýhou* na druhé straně (délka 10 mm, šířka 5 mm).

* Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Léčivý přípravek je balen v následujících dvou typech blistrů:

PVC/PVDC – Al blistr:

Spodní PVC/PVDC fólie a krycí hliníková fólie, dále baleno v krabici.

Al-Al blistr:

Spodní fólie vícevrstvého za studena tvarovatelného hliníkového blistru je složena z orientovaného polyamidového hliníku a PVC fólie, krycí fólie je hliníková, dále baleno v krabici.

Velikosti balení: 10 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praha 4

Česká republika

Výrobce

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praha 4

Česká republika

Místo propouštění: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,

Fibichova 143

566 17 Vysoké Mýto

Česká republika

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

| | |
|----------------------|---|
| Česká republika: | Abisax |
| Polsko: | Clabistylla |
| Slovenská republika: | Abisax 20 mg tablety |
| Španělsko: | Bilastina Viso Farmacéutica 20 mg comprimidos EFG |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 3. 2025.