

Písomná informácia pre používateľa

Abisax 20 mg tablety bilastín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Abisax a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Abisax
3. Ako užívať Abisax
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Abisax
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Abisax a na čo sa používa

Abisax obsahuje liečivo bilastín, čo je antihistaminikum. Abisax sa používa na zmiernenie príznakov sennej nádchy (kýchanie, svrbenie, výtok z nosa, upchatý nos, červené oči a slzenie očí) a iných foriem alergickej nádchy. Môže sa tiež použiť na liečbu svrbiacich kožných vyrážok (žihľavky).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Abisax

Neužívajte Abisax

- ak ste alergický na bilastín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Abisax, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte stredne závažnú alebo závažnú poruchu funkcie obličiek, nízku hladinu draslíka, horčíka, vápnika v krvi, ak máte alebo ste mali problémy so srdcovým rytmom alebo ak je vaša srdcová frekvencia veľmi nízka, ak užívate lieky, ktoré môžu ovplyvniť srdcový rytmus, ak máte alebo ste mali určitý abnormálny priebeh srdcového rytmu (tzv. predĺženie QTc intervalu na elektrokardiograme), ktorý sa môže vyskytnúť pri niektorých formách srdcových ochorení a navyše užívate aj iné lieky (pozri „Iné lieky a Abisax“), poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať bilastín.

Deti

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 12 rokov.

Neprekračujte odporúčanú dávku. Ak príznaky pretrvávajú, poraďte sa so svojím lekárom.

Iné lieky a Abisax

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Prosím, poraďte sa so svojím lekárom, najmä ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- ketokonazol (liek proti plesniam)
- erytromycín (antibiotikum)

- diltiazem (na liečbu angíny pectoris)
- cyklosporín (na potlačenie aktivity imunitného systému, čím sa zabráni odmietnutiu transplantátu alebo sa zníži aktivita autoimunitných a alergických ochorení ako je lupienka, atopický ekzém alebo reumatoidná artritída)
- ritonavir (na liečbu AIDS)
- rifampicín (antibiotikum)

Abisax a jedlo, nápoje a alkohol

Tieto tablety sa **nemajú** užívať **s jedlom alebo s grapefruitovou šťavou alebo s inými ovocnými šťavami**, pretože znižujú účinok bilastínu. Aby ste sa tomuto vyhli, môžete:

- užiť tabletu a počkať jednu hodinu, kým užijete jedlo alebo ovocný džús alebo
- ak ste jedli jedlo alebo pili ovocný džús, počkajte dve hodiny, kým užijete tabletu.

Bilastín v odporúčanej dávke (20 mg) nezvyšuje ospalosť vyvolanú alkoholom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití bilastínu u tehotných žien a počas dojčenia a o jeho účinku na plodnosť.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Bolo preukázané, že bilastín v dávke 20 mg u dospelých neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá. Reakcia každého pacienta na liek však môže byť odlišná. Preto si máte pred vedením vozidiel alebo obsluhou strojov overiť, ako vás tento liek ovplyvňuje.

Abisax obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Abisax

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých, vrátane starších ľudí a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších, je 1 tableta (20 mg) denne.

- Tableta je určená na perorálne použitie (cez ústa).
- Tableta sa musí užiť jednu hodinu pred alebo dve hodiny po jedle alebo po vypití ovocného džúsu (pozri časť 2. „Abisax a jedlo, nápoje a alkohol“).
- Tabletú zapite pohárom vody.
- Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť.

Dĺžka liečby

Váš lekár stanoví vašu diagnózu a následne určí ako dlho budete Abisax užívať.

Použitie u detí

Pre deti vo veku od 6 do 11 rokov s telesnou hmotnosťou aspoň 20 kg môžu byť vhodnejšie iné liekové formy – orodispergovateľné tablety alebo perorálny roztok – obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Nepodávajte tento liek deťom do 6 rokov s telesnou hmotnosťou pod 20 kg, pretože nie sú

k dispozícii dostatočné údaje.

Ak užijete viac Abisaxu, ako máte

Ak ste vy alebo niekto iný užili viac Abisaxu ako ste mali, **ihneď** kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik a alebo choďte na pohotovostné oddelenie v najbližšej nemocnici. Nezabudnite si so sebou vziať balenie tohto lieku alebo túto písomnú informáciu.

Ak zabudnete užít Abisax

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak zabudnete užít vašu dávku načas, užite ju čo najskôr, a potom sa vráťte k vášmu pravidelnému dávkovaciemu režimu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik a.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Ak sa u vás vyskytnú príznaky alergických reakcií, ktorých prejavy môžu zahŕňať ťažkosti pri dýchaní, závrat, kolaps alebo stratu vedomia, opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla a/alebo opuch a začervenanie kože, prestaňte liek užívať a okamžite vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc.

Iné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu objaviť u dospelých a dospievajúcich:

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy
- ospalosť

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- aktivita srdca na elektrokardiograme (EKG) mimo normy
- krvnými testami preukázané zmeny vo funkcii pečene
- závrat
- bolesť žalúdka
- únava
- zvýšená chuť do jedla
- nepravidelný pulz
- zvýšenie telesnej hmotnosti
- nevoľnosť (pocit na vracanie)
- úzkosť
- suchosť alebo nepríjemný pocit v nose
- bolesť brucha
- hnačka
- gastritída (zápal steny žalúdka)
- vertigo (pocit závratu alebo točenia)
- pocit slabosti
- smäd
- dyspnoe (problémy s dýchaním)
- sucho v ústach
- tráviace problémy
- svrbenie
- opar (herpes v ústach)
- horúčka
- tinitus (zvonenie v ušiach)
- problémy so spánkom
- krvnými testami preukázané zmeny vo funkcii obličiek

- zvýšené hodnoty tukov v krvi

Neznáme: častosť výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov

- palpitácie (pocit búšenia srdca)
- tachykardia (zrýchlený rytmus srdca)
- vracanie

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu objaviť u detí:

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- rinitída (zápal nosovej sliznice)
- alergický zápal očných spojoviek (podráždenie očí)
- bolesť hlavy
- bolesť žalúdka (bolesť brucha/bolesť hornej časti brucha)

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- podráždenie očí
- závrat
- strata vedomia
- hnačka
- nevoľnosť (pocit na vracanie)
- opuch pier
- ekzém
- žihľavka
- únava

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Abisax

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a blistroch po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Abisax obsahuje

- Liečivo je bilastín. Jedna tableta obsahuje 20 mg bilastínu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetyľškrobu (typ A), koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý.

Ako vyzerá Abisax a obsah balenia

Abisax 20 mg sú biele až takmer biele, oválne, obojstranne vypuklé tablety s vyrazeným „Y41“ na jednej strane a deliacou ryhou* na druhej strane (dĺžka 10 mm, šírka 5 mm).

*Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na

rovnaké dávky.

Liek sa balí do nasledovných typov blistrov:

PVC/PVDC – Alu blister:

Základná vrstva z PVC/PVDC a jednoduchá hliníková fólia ako krycia fólia, zabalené v škatuľke.

Alu-Alu blister:

Viacvrstvový, za studena tvarovaný hliníkový blister zložený zo základu z orientovanej polyamidovej hliníkovej a PVC fólie a jednoduchej krycej hliníkovej fólie, zabalený v škatuľke.

Veľkosť balenia: 20, 30, 40 alebo 50 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Výrobca:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika:	Abisax
Poľsko:	Clabilla Gem
Slovenská republika:	Abisax 20 mg
Španielsko:	Bilastina Viso Farmacéutica 20 mg comprimidos EFG

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.

E-mail: info-sk@glenmarkpharma.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2025 .