

Písomná informácia pre používateľa

Omarit 20 mg orodispergovateľné tablety

bilastín

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

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Omarit a na čo sa používa

Omarit obsahuje liečivo bilastín, čo je antihistaminikum (liek na zníženie alebo odstránenie účinkov vyvolaných histamínom).

Omarit sa používa na zmiernenie príznakov sennej nádchy (kýchanie, svrbenie, výtok z nosa, upchatý nos, červené oči a slzenie očí) a iné formy alergickej nádchy. Môže sa tiež použiť na liečbu svrbiacich kožných vyrážok (výsev alebo žihľavka).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Omarit

Neužívajte Omarit

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Omarit, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak máte stredne ťažkú alebo ťažkú 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 ak navyše užívate aj iné lieky (pozri „Iné lieky a Omarit“).

Deti

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 12 rokov.

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

Iné lieky a Omarit

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.

Poraďte so svojím lekárom najmä, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- Ketokonazol (liek proti plesniam)
- Erytromycín (antibiotikum)
- Diltiazem (na liečbu angíny pectoris – bolesť alebo napätie v oblasti hrudníka)
- 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 HIV)
- Rifampicín (antibiotikum)

Omarit a jedlo, nápoje a alkohol

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

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

Bilastín pri 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.

Predtým 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.

Odpoveď každého pacienta na liek však môže byť odlišná. Preto skontrolujte, ako na vás tento liek pôsobí predtým, ako budete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Omarit obsahuje sodík a etanol

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

Tento liek obsahuje 0,0030 mg etanolu (alkohol) v jednej orodispergovateľnej tablete, čo zodpovedá 1,6 mg/100 g (0,0016 % m/m). Množstvo v jednej orodispergovateľnej tablete s hmotnosťou 185 mg zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo 1 ml vína.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

3. Ako užívať Omarit

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

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

- Orodispergovateľná tableta je určená na perorálne použitie (ústami).
- Dajte si orodispergovateľnú tabletu do úst. V slinách sa bude rýchlo rozpúšťať, a tak ju možno ľahko prehltnúť.
- Prípadne môžete orodispergovateľnú tabletu pred užitím rozpustiť vo vode.
- **Na rozpúšťanie používajte výhradne vodu**, nepoužívajte grapefruitovú šťavu alebo iné ovocné šťavy.
- Orodispergovateľnú tabletu máte užiť jednu hodinu pred alebo dve hodiny po akomkoľvek jedle alebo po vypití ovocného džúsu (pozri časť 2. „Omarit a jedlo, nápoje a alkohol“).

Dĺžka liečby závisí od typu, trvania a priebehu vašich ťažkostí.

Bez odporúčania lekára neužívajte tento liek dlhšie ako 10 dní.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Použitie u detí

Pre deti vo veku od 6 do 11 rokov s telesnou hmotnosťou najmenej 20 kg môže byť vhodnejšia iná sila dávky alebo lieková forma tohto lieku – na lekársky predpis sú dostupné orodispergovateľné tablety s obsahom 10 mg bilastínu alebo perorálny roztok s 2,5 mg/ml bilastínu – poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.

Nepodávajte bilastín deťom do 6 rokov s telesnou hmotnosťou pod 20 kg, pretože nie sú k dispozícii dostatočné údaje.

Ak užijete viac Omaritu, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Omarit

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak zabudnete užiť vašu dávku načas, užite ju čo najskôr, a potom sa vráťte k vášmu pravidelnému harmonogramu dávkovania.

Ak prestanete užívať Omarit

Vo všeobecnosti platí, že po ukončení liečby Omaritom sa nevyskytnú žiadne následné účinky.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak sa u vás vyskytnú príznaky alergických reakcií, ktorých prejavy môžu zahŕňať námaľu 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.

Ostatné 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

- nenormálna EKG aktivita srdca
- 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
- suchý nos 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 sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- palpitácie (búšenie 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)
- alergická konjunktivitída (zápal očných spojoviek spôsobený alergickou reakciou)
- 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 (výsev)
- 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 Omarit

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri 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 Omarit obsahuje

- Liečivo je bilastín. Jedna orodispergovateľná tableta obsahuje 20 mg bilastínu.
- Ďalšie zložky sú manitol (E421), sodná soľ kroskarmelózy, stearyl-fumarát sodný, sukralóza (E955), príchuť červeného hrozna (hlavné zložky: arabská guma, etyl-butykrát, triacetín, metyl-atranilát, etanol, d-limonén, linalol)

Ako vyzerá Omarit a obsah balenia

Omarit 20 mg orodispergovateľné tablety sú okrúhle ploché biele tablety s vyrytým označením „20“ na jednej strane a s priemerom 8 mm.

Omarit je dostupný v perforovaných jednodávkových blistroch v balení 10 x 1 orodispergovateľných tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg
Luxembursko

Výrobca:

FAES FARMA S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940 Leioa (Vizcaya)
Španielsko

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

Belgicko: Bellozal 20 mg orodispersible tablets
Bulharsko: Fortecal 20 mg orodispersible tablets
Cyprus: Bilaz 20 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
Česká republika: Xados
Estónsko: Opexa
Fínsko: Revitelle 20 mg tabletti, suussa hajoava
Francúzsko: Bilaska 20 mg comprimé orodispersible
Grécko: Bilaz 20 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
Chorvátsko: Nixar 20 mg raspadljive tablete za usta
Írsko: Drynol 20 mg orodispersible tablets
Litva: Opexa 20 mg burnoje disperguojamos tabletės
Lotyšsko: Opexa 20 mg mutē disperģejamās tabletes
Luxembursko: Bellozal 20 mg orodispersible tablets
Maďarsko: Lendin NEO 20 mg szájban diszpergálódó tabletta
Malta: Gosall 20 mg orodispersible tablets
Nemecko: Bilaxten 20 mg Schmelztabletten
Poľsko: Clatra
Portugalsko: Lergonix 20 mg comprimido orodispersível
Rakúsko: Olisir 20 mg Schmelztabletten
Rumunsko: Borenar 20 mg comprimate orodispersabile
Slovensko: Omarit 20 mg orodispergovateľné tablety
Slovinsko: Bilador 20 mg orodisperzibilne tablete
Španielsko: Ibis 20 mg comprimidos bucodispersables
Taliansko: Bysabel 20 mg compressa orodispersibile

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2025.