

## **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.**

- 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 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 u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a viac. 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

Príloha č. 2 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2025/04382-Z1B

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2025/02418-Z1B

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2025/05176-Z1B

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**

**Nepodávajúte Omarit 20 mg orodispergovateľné tablety deťom mladším ako 12 rokov.**

**Alternatívne liekové formy bilastínu vhodné na použitie pre deti mladšie ako 12 rokov nájdete v časti 3 „Použitie u detí“.**

**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.

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

- Ketokonazol tablety (používané na liečbu Cushingovho syndrómu, keď telo produkuje nadmerné množstvo kortizolu)
- Erytromycín (antibiotikum)
- Diltiazem (na liečbu angíny pectoris – bolesť alebo tlak 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.

Príloha č. 2 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2025/04382-Z1B

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2025/02418-Z1B

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2025/05176-Z1B

### **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 vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Odporúčaná dávka pre dospelých, vrátane starších ľudí a dospievajúcich 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**

Pokiaľ ide o dĺžku liečby, váš lekár vám určí podľa typu ochorenia, ktoré máte, ako dlho budete užívať Omarit.

### **Použitie u detí**

Pre deti vo veku 2 až 11 rokov s telesnou hmotnosťou najmenej 15 kg môžu byť vhodnejšie iné liekové formy – orodispergovateľné tablety s obsahom 10 mg bilastínu alebo perorálny roztok s 2,5 mg/ml bilastínu – poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

**Nepodávajte bilastín deťom do 2 rokov alebo s telesnou hmotnosťou pod 15 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 lekárnik alebo choďte na pohotovostné oddelenie v najbližšej nemocnici. Nezapodíajte 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.

Príloha č. 2 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2025/04382-Z1B

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2025/02418-Z1B

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2025/05176-Z1B

### **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 neprejavujú u každého. Ak sa u vás vyskytnú príznaky alergických reakcií, ktorých prejavy môžu zahŕňať námahu 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)

Príloha č. 2 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2025/04382-Z1B

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2025/02418-Z1B

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2025/05176-Z1B

- problémy so spánkom
- krvnými testami preukázané zmeny vo funkcii obličiek
- zvýšené hodnoty tukov v krvi

**Neznáme: častot' 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**

- alergická konjunktivitída (zápal očných spojoviek spôsobený alergickou reakciou)
- bolesť hlavy

**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
- rinitída (zápal nosovej sliznice)
- bolesť žalúdka (bolesť brucha/bolesť hornej časti brucha)

**Hlásenie vedľajších účinkov**

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. 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 uchovávajúte 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.

Príloha č. 2 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2025/04382-Z1B

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2025/02418-Z1B

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2025/05176-Z1B

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)

Pozri časť 2. „Omarit obsahuje sodík a etanol“

### **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 blisteroch v baleniach 20 x 1, 30 x 1, 40 x 1 alebo 50 x 1 orodispergovateľných tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

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

#### **Výrobca:**

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

alebo

FAES FARMA S.A.  
Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia  
Ibaizabal Bidea, Edificio 901  
48160 Derio (Bizkaia)  
Španielsko

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

Belgicko: Bellozal 20 mg orodispersible tablets

Príloha č. 2 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2025/04382-Z1B

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2025/02418-Z1B

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2025/05176-Z1B

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 Alergija 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 tableta

Malta: Gosall 20 mg orodispersible tablets

Nemecko: Bilaxten 20 mg Schmelztabletten

Pol'sko: 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 marci 2026.**