

Písomná informácia pre používateľa

Omarit 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 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 (používa sa 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 (žihľavky).

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 Omarit 20 mg 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.

Prosím, poraďte sa 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 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 užili jedlo alebo ovocný džús, počkajte dve hodiny, kým užijete 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.

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.

Odpoveď každého pacienta na liek však môže byť odlišná. Preto máte skontrolovať, ako vás tento liek ovplyvňuje, pred jazdou alebo obsluhou stroja.

Omarit 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 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 lekárnika.

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

- Tableta je určená na perorálne použitie (ústami).

- Tableta sa musí užiť jednu hodinu pred alebo dve hodiny po jedle alebo po vypítí ovocného džúsu (pozri časť 2. „Omarit a jedlo, nápoje a alkohol“).
- Zapite tabletu pohárom vody.
- Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť.

Dĺžka liečby

Pokiaľ ide o dĺžku liečby, lekár určí typ vášho ochorenia a podľa toho rozhodne, ako dlho máte Omarit užívať.

Použitie u detí

Pre deti vo veku 2 až 11 rokov s telesnou hmotnosťou najmenej 15 kg môžu byť vhodnejšie iné formy tohto lieku – orodispergovateľné tablety s obsahom 10 mg bilastínu alebo perorálny roztok s 2,5 mg/ml bilastínu – obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

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 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 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 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)
- 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 Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Omarit

Tento liek uchovávajte 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 tableta obsahuje 20 mg bilastínu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu typ A (získaný zo zemiaku), koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý.

Pozri časť 2 „Omarit obsahuje sodík“

Ako vyzerá Omarit a obsah balenia

Omarit tablety (dĺžka 10 mm, šírka 5 mm) sú biele, oválne, obojstranne vypuklé s deliacou ryhou.

Tablety sú dostupné v blistroch po 20, 30, 40 alebo 50 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

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

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2025/03133-Z1B

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

Via Campo di Pile
I-67100 L'Aquila
Taliansko

alebo

Menarini – Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13
D-01097 Drážďany
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko: Olisir 20 mg Tabletten

Belgicko: Bellozal 20 mg Tablet

Bulharsko: Fortecal 20 mg Таблетка

Cyprus: Bilaz 20 mg Δισκίο

Česká republika: Xados

Dánsko: Revitelle, tabletter 20 mg

Estónsko: Opexa

Fínsko: Revitelle 20 mg tabletti

Francúzsko: Bilaska 20 mg Comprimé

Nemecko: Bilaxten 20 mg Tabletten

Grécko: Bilaz 20 mg Δισκίο

Maďarsko: Lendin 20 mg tableta

Island: Bilaxten 20 mg töflur

Írsko: Drynol 20 mg tablets

Taliansko: Bysabel 20 mg Compressa

Lotyšsko: Opexa 20 mg tabletes

Litva: Opexa 20 mg tabletės

Luxembursko: Bellozal 20 mg Tablet

Malta: Gosall 20 mg tablets

Nórsko: Zilas 20 mg tablett

Poľsko: Clatra

Portugalsko: Lergonix 20 mg Comprimido

Rumunsko: Borenar 20 mg comprimate

Slovensko: Omarit

Slovinsko: Bilador 20 mg tablete

Španielsko: Ibis 20 mg comprimido

Švédsko: Bilaxten 20 mg tablett

Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): Ilaxten 20 mg tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2026.