

Prospect: Informații pentru utilizator**Borenar 20 mg comprimate orodispersabile**

bilastină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Borenar și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Borenar
3. Cum să utilizați Borenar
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Borenar
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Borenar și pentru ce se utilizează

Borenar conține substanța activă bilastină care este un antihistaminic.

Borenar este utilizat pentru ameliorarea simptomelor febrei fânului (strănut, mâncărime nazală, curgere a nasului, obstrucție nazală, ochi roșii și secreție lacrimală abundentă) și a altor forme de rinite alergice. Poate fi folosit și pentru a trata erupții ale pielii însoțite de mâncărime (erupție cu papule sau urticarie).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Borenar**Nu luați Borenar:**

- dacă sunteți alergic la bilastină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Borenar, dacă aveți insuficiență renală moderată sau severă și, în plus, luați alte medicamente (vezi "Borenar împreună cu alte medicamente").

Copii

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârstă sub 12 ani.

Nu depășiți doza recomandată. Dacă simptomele persistă, adresați-vă medicului.

Borenar împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

În special, discutați cu medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre medicamentele următoare:

- Ketoconazol (un medicament antifungic)
- Eritromicină (un antibiotic)
- Diltiazem (pentru tratamentul anginei pectorale – durere sau constricție în zona pieptului)
- Ciclosporină (pentru scăderea activității sistemului imunitar, pentru a evita respingerea unui transplant sau pentru a reduce activitatea bolii în boli autoimune și alergice cum sunt psoriazis, dermatită atopică sau artrită reumatoidă)
- Ritonavir (pentru tratamentul SIDA)
- Rifampicină (un antibiotic)

Borenar împreună cu alimente, băuturi și alcool

Aceste comprimate orodispersabile **nu** trebuie luate împreună cu **alimente sau suc de grepfrut sau alte sucuri de fructe**, deoarece acestea vor scădea efectul bilastinei. Pentru a evita acest lucru, puteți:

- să luați comprimatul orodispersabil și să așteptați timp de o oră înainte de a consuma alimente sau sucuri de fructe sau
- dacă ați consumat alimente sau ați băut sucuri de fructe, să așteptați două ore înainte de a lua comprimatul orodispersabil.

Bilastina, la doza recomandată (20 mg), nu crește starea de somnolență provocată de alcool.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu există sau există date limitate despre utilizarea bilastinei la femeile gravide sau în timpul alăptării și despre efectele asupra fertilității.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

S-a demonstrat faptul că bilastina 20 mg nu afectează capacitatea de a conduce vehicule la adulți. Totuși, răspunsul fiecărui pacient la acest medicament poate fi diferit. De aceea, trebuie să verificați modul în care acest medicament vă afectează înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Borenar conține sodiu și etanol

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat orodispersabil, adică practic „nu conține sodiu”.

Acest medicament conține alcool (etanol) 0,0030 mg în fiecare comprimat orodispersabil echivalent cu 1,6 mg/100 g (0,0016% m/m). Cantitatea per comprimat orodispersabil de 185 mg este echivalentă cu mai puțin de 1 ml bere sau 1 ml vin.

Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va determina vreun efect semnificativ.

3. Cum să utilizați Borenar

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată la adulți, inclusiv la vârstnici și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste, este de 1 comprimat orodispersabil (20 mg bilastină) pe zi.

- Comprimatul orodispersabil trebuie administrat pe cale orală.

- Introduceți comprimatul orodispersabil în cavitatea bucală. Se va dispersa rapid în salivă, putând fi astfel ușor înghițit.
- În mod alternativ, puteți dispersa comprimatul orodispersabil în apă înainte de a-l utiliza.
- **Trebuie să utilizați pentru dispersie doar apă**, nu utilizați suc de grepfrut sau orice alte sucuri de fructe.
- Trebuie să luați comprimatul orodispersabil cu o oră înainte sau la două ore după consumul de alimente sau suc de fructe (vezi pct. 2, “Borenar împreună cu alimente, băuturi și alcool”).

În ceea ce privește durata tratamentului, medicul dumneavoastră va stabili natura afecțiunii pe care o aveți și va stabili cât timp trebuie să luați Borenar.

Utilizarea la copii

Alte forme farmaceutice ale acestui medicament – bilastina 10 mg comprimate orodispersabile sau bilastina 2,5 mg/ml soluție orală - pot fi mai potrivite pentru copii cu vârstă cuprinsă între 6 și 11 ani și greutatea de cel puțin 20 kg - întrebați medicul sau farmacistul.

Nu administrați bilastină copiilor cu vârstă sub 6 ani și greutatea sub 20 kg deoarece nu sunt disponibile date suficiente.

Dacă luați mai mult Borenar decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau altcineva ați luat prea mult Borenar comprimate orodispersabile, adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți la serviciul de urgență al celui mai apropiat spital. Nu uitați să luați cu dumneavoastră cutia acestui medicament sau acest prospect.

Dacă uitați să luați Borenar

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să luați doza la timp, luați-o cât mai curând posibil, iar apoi reveniți la programul dumneavoastră obișnuit de dozare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă încetați să utilizați Borenar

În general, nu apar efecte secundare atunci când tratamentul cu Borenar este oprit.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți administrarea medicamentului și solicitați imediat asistență medicală de urgență dacă prezentați simptome ale unei reacții alergice ale cărei semne pot include dificultăți în respirație, amețală, colaps sau pierderea conștienței, umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului și/sau umflarea și înroșirea pielii.

Reacțiile adverse care pot apărea la adulți și adolescenți sunt:

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- durere de cap
- somnolență

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- traseu electric al inimii (ECG) anormal
- analize de sânge care arată modificări ale modului în care funcționează ficatul
- amețeli
- durere de stomac
- oboseală
- apetit crescut
- bătaii neregulate ale inimii
- creștere a greutateii corporale
- greață (senzație de rău)
- stare de neliniște
- senzație de nas uscat sau disconfort nazal
- dureri abdominale
- diaree
- gastrită (inflamație a mucoasei stomacului)
- vertij (senzație de amețelă sau învârtire)
- stare de slăbiciune
- sete
- dispnee (dificultate în respirație)
- senzație de gură uscată
- indigestie
- mâncărimi
- răni la gură (herpes oral)
- febră
- tinitus (țiuit în urechi)
- tulburări de somn
- analize de sânge care arată modificări ale modului în care funcționează rinichii
- creștere a valorilor grăsimilor din sânge

Frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

- palpitații (perceperea bătailor inimii)
- tahicardie (bătăi rapide ale inimii)
- vărsături

Reacțiile adverse care pot apărea la copii sunt:

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- rinită (iritație nazală)
- conjunctivită alergică (inflamație oculară cauzată de o reacție alergică)
- cefalee
- durere de stomac (dureri abdominale/dureri în abdomenul superior)

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- ochi iritați
- amețeli
- pierderea conștienței
- diaree
- greață (senzație de rău)
- umflarea buzelor
- eczemă
- urticarie (erupție cutanată)
- fatigabilitate

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Borenar

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.
Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Borenar

- Substanța activă este bilastina. Fiecare comprimat orodispersabil conține bilastină 20 mg.
- Celelalte componente sunt manitol (E 421), croscarmeloză sodică, stearilfumarat de sodiu, sucraloză (E 955), aromă de struguri roșii (componente principale: gumă arabică, butirat de etil, triacetină, antranilat de metil, etanol, d-limonen, linalool).

Cum arată Borenar și conținutul ambalajului

Comprimatele orodispersabile sunt albe, rotunde, plate, marcate cu "20" pe o față și cu diametrul de 8 mm.

Borenar comprimate orodispersabile este furnizat în blistere cu doze unitare a 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 40 x 1 sau 50 x 1.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.
1, Avenue De La Gare
L1611 Luxembourg
Luxemburg

{Sigla}

Fabricantul

Faes Farma S.A.
Máximo Aguirre, 14,
48940, Leioa (Vizcaya), Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

DE/H/2300/004

Austria: Olisir 20 mg Schmelztabletten

Belgia: Bellozal 20 mg orodispersible tablets

Bulgaria: Фортекал за деца 20 mg диспергиращи се в устата таблетки

Croația: Nixar 20 mg raspadljive tablete za usta

Cipru: Bilaz 20 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

Republica Cehă: Xados

Estonia: Opexa

Finlanda: Revitelle 20 mg tabletti, suussa hajoava

Franța: Bilaska 20 mg comprimé orodispersible

Germania: Bilaxten 20 mg Schmelztabletten

Grecia: Bilaz 20 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

Ungaria: Lendin 20 mg szájban diszpergálódó tableta

Irlanda: Drynol 20 mg orodispersible tablets

Italia: Bysabel 20 mg compressa orodispersibile

Letonia: Opexa 20 mg mutē disperģējamās tabletes

Lituania: Opexa 20 mg burnoje disperguojamos tabletės

Luxemburg: Bellozal 20 mg orodispersible tablets

Malta: Gosall 20 mg orodispersible tablets

Polonia: Clatra

Portugalia: Lergonix 20 mg comprimido orodispersível

România: Borenar 20 mg comprimate orodispersabile

Republica Slovacia: Omarit 20 mg orodispergovateľné tablety

Slovenia: Bilador 20 mg orodisperzibilne tablete

Spania: Ibis 20 mg comprimidos bucodispersables

Acest prospect a fost revizuit în martie 2023.