

**Prospect: Informații pentru utilizator**  
**Borenar 20 mg comprimate**  
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 nementionate 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 și ochi roșii, secreție lacrimală abundentă) și a altor forme de rinite alergice. Poate fi folosit și pentru a trata erupții și mâncărimi ale pielii (erupții cutanate 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 vârsta 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)
- 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 **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 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.

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

### **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**

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

## **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 (20 mg) pe zi.

- Comprimatul trebuie luat pe cale orală.
- Comprimatul trebuie luat cu o oră înainte sau două ore după consumul de alimente sau suc de fructe (vezi pct. 2, Borenar împreună cu alimente, băuturi și alcool).
- Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă.
- Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului în cazul în care aveți dificultăți la înghițirea comprimatului întreg.

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 vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani și greutatea de cel puțin 20 kg - întrebați medicul sau farmacistul.

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta 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 multe comprimate de Borenar, 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.

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

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

#### **Alte reacții adverse care pot apărea la adulți și adolescenți sunt:**

##### **Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane**

- cefalee
- 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
- bătăi 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 amețeală sau învârtire)
- stare de slăbiciune
- sete
- dispnee (dificultate în respirație)
- senzație de gură uscată
- indigestie
- mâncărimi

- răni la gură (herpes oral)
- febră
- tinitus (țiuțiu în urechi)
- tulburări de somn
- analize de sânge care arată modificări ale modului în care funcționează rinichii
- creșterea a valorilor grăsimilor din sânge

**Frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile**

- palpitații (perceperea bătăilor 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 (ochi iritați)
- 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](mailto:adr@anm.ro)  
[Website: www.anm.ro](http://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 conține bilastină 20 mg.
- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu tip A (amidon de cartof), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

### Cum arată Borenar și conținutul ambalajului

Comprimate de Borenar sunt albe, ovale, biconvexe, cu linie mediană (lungime 10 mm, lățime 5 mm). Comprimatele sunt furnizate în blistere a 10, 20, 30, 40 sau 50 comprimate.

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

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.  
1, Avenue De La Gare  
L-1611 Luxembourg  
Luxemburg

{Sigla}

#### Fabricanții

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

Menarini - Von Heyden GmbH  
Leipziger Strasse 7-13; 01097 – Dresden, Germania

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.  
Campo di Pile, 67100 L'Aquila (AQ), Italia

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

DE/H/2300/001

Austria: Olisir 20 mg Tabletten

Belgia: Bellozal 20 mg Tablet

Bulgaria: Fortecal 20 mg Таблетка

Cipru: Bilaz 20 mg Δισκίο

Republica Cehă: Xados

Danemarca: Revitelle, tabletter 20 mg

Estonia: Opexa

Finlanda: Revitelle 20 mg Tabletti

Franța: Bilaska 20 mg Comprimé

Germania: Bilaxten 20 mg Tabletten

Grecia: Bilaz 20 mg Δισκίο

Ungaria: Lendin 20 mg tablettá

Islanda: Bilaxten 20 mg töflur

Irlanda: Drynol 20 mg tablets

Italia: Bysabel 20 mg Compressa

Letonia: Opexa 20 mg tabletēs

Lituania: Opexa 20 mg Tabletis

Luxemburg: Bellozal 20 mg Tablet

Malta: Gosall 20 mg tablets  
Norvegia: Zilas 20 mg tablett  
Polonia: Clatra  
Portugalia: Lergonix 20 mg Comprimido  
România: Borenar 20 mg comprimate  
Republica Slovacia: Omarit  
Slovenia: Bilador 20 mg tablete  
Spania: Ibis 20 mg comprimidos  
Suedia: Bilaxten 20 mg Tablett  
Marea Britanie (Irlanda de Nord): Ilaxten 20 mg tablets

**Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2023.**