

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Revitelle 20 mg tabletti, suussa hajoava bilastiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

[Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Revitelle on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Revitelle-valmistetta
3. Miten Revitelle-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Revitelle-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Revitelle on ja mihin sitä käytetään

Revitelle sisältää vaikuttavana aineena bilastiinia, joka on antihistamiini. Revitelle-valmistetta käytetään heinänuhan (aivastelun, nenän kutinan, vuotamisen ja tukkoisuuden sekä silmien punoituksen ja vuotamisen) ja muun tyyppisen allergisen nuhan lievittämiseen. Sitä voidaan käyttää myös kutiavan ihottuman (nokkosihottuman eli urtikarian) hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Revitelle-valmistetta

Älä käytä Revitelle-valmistetta

- jos olet allerginen bilastiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Revitelle-valmistetta, jos sinulla on keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta ja käytät lisäksi muita lääkkeitä (ks. Muut lääkevalmisteet ja Revitelle).

Lapset

Älä anna tätä lääkettä alle 12-vuotiaille lapsille.

Älä ylitä suositeltua annosta. Jos oireet jatkuvat, ota yhteyttä lääkäriin.

Muut lääkevalmisteet ja Revitelle

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä.

Keskustele lääkärin kanssa erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- ketokonatsoli (sienilääke)
- erytromysiini (antibiootti)
- diltiatseemi (rasitusrintakivun eli angina pectoriksen hoitoon – kipu tai puristava tunne rintakehän alueella)
- siklosporiini (elimistön immuunipuolustuksen heikentämiseen elinsiirteen hylkimisen estämiseksi tai autoimmuunisairauksien ja allergiasairauksien, kuten psoriaasin, atooppisen ihotulehduksen ja nivelreuman, aktiivisuuden vähentämiseen)
- ritonaviiri (AIDSin hoitoon)
- rifampisiini (antibiootti).

Revitelle ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Näitä suussa hajoavia tabletteja ei saa ottaa **ruuan tai greippimehun tai muun hedelmämehun** kanssa, koska se heikentää bilastiinin tehoa. Tämä voidaan välttää

- ottamalla suussa hajoava tabletti ja odottamalla sen jälkeen tunti ennen ruokailua tai hedelmämehun juomista tai
- odottamalla kaksi tuntia ennen kuin otat suussa hajoavan tabletin, jos olet ruokaillut tai juonut hedelmämehua.

Bilastiini suositeltuna annoksena (20 mg) ei lisää alkoholin aiheuttamaa uneliaisuutta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja bilastiinin käytöstä raskaana oleville naisille, käytöstä imetyksen aikana tai vaikutuksesta hedelmällisyyteen.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

On osoitettu, ettei hoito 20 mg:n annoksella vaikuta ajokykyyn aikuisilla. Yksilöllinen vaste lääkevalmisteseen voi kuitenkin vaihdella. Tämän vuoksi sinun pitää seurata, kuinka tämä lääke vaikuttaa sinuun, ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

Revitelle sisältää natriumia ja etanolia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per suussa hajoava tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,0030 mg alkoholia (etanolia) per suussa hajoava tabletti, mikä vastaa 1,6 mg:aa / 100 g (0,0016 % w/w). Alkoholimäärä yhdessä 185 mg painavassa suussa hajoavassa tabletissa vastaa alle 1 ml:aa olutta tai 1 ml:aa viiniä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

3. Miten Revitelle-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos aikuisille, iäkkäät ja vähintään 12-vuotiaat nuoret mukaan lukien, on 1 suussa hajoava tabletti (20 mg bilastiinia) kerran vuorokaudessa.

- Suussa hajoava tabletti otetaan suun kautta.
- Aseta suussa hajoava tabletti suuhusi. Se liukenee nopeasti sylkeen ja sen jälkeen se on helppo niellä.

- Voit myös liuottaa suussa hajoavan tabletin veteen ennen sen ottamista.
- **Käytä seoksen valmistamiseen vain vettä**, älä käytä greippimehua tai muita hedelmämehuja.
- Ota suussa hajoava tabletti tuntia ennen kuin syöt ruokaa tai juot hedelmämehua tai kaksi tuntia tämän jälkeen (ks. kohta 2, Revitelle ruuan, juoman ja alkoholin kanssa).

Lääkäri määrittää sairautesi tyyppin ja päättää sen perusteella, miten kauan sinun pitää ottaa Revitelle-valmistetta.

Käyttö lapsille

6–11-vuotiaille, vähintään 20 kg painaville lapsille saattavat soveltua paremmin tämän lääkkeen muut muodot (10 mg bilastiinia sisältävät suussa hajoavat tabletit tai 2,5 mg/ml bilastiinia sisältävä oraaliliuos). Kysy asiasta lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Bilastiinia ei saa antaa alle 6-vuotiaille, alle 20 kg painaville lapsille, koska lääkkeen käytöstä tässä potilasryhmässä ei ole saatavilla riittävästi tietoa.

Jos otat enemmän Revitelle-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Muista ottaa tämä lääkepakkaus tai tämä pakkausseloste mukaasi.

Jos unohdat ottaa Revitelle-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos unohdat ottaa annoksen ajallaan, ota se niin pian kuin muistat ja jatka sitten tavanomaista annostusohjelmaasi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos lopetat Revitelle-valmisteen käytön

Revitelle-valmisteen käytön lopettaminen ei yleensä aiheuta jälkivaikutuksia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos sinulla ilmenee allergisen reaktion oireita, kuten hengitysvaikeutta, huimausta, pyörtymistä tai tajuttomuutta, kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotusta ja/tai ihon turvotusta tai punoitusta, lopeta lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia aikuisilla ja nuorilla ovat:

Yleiset: saattavat ilmetä enintään 1 henkilöllä kymmenestä

- päänsärky
- uneliaisuus.

Melko harvinaiset: saattavat ilmetä enintään 1 henkilöllä sadasta

- poikkeavuudet sydämen EKG-rekisteröinnissä
- verikoetulokset, jotka viittaavat muutoksiin maksan toiminnassa
- heitehuimaus
- mahakipu
- väsymys

- lisääntynyt ruokahalu
- epäsäännölliset sydämenlyönnit
- painon nousu
- pahoinvointi
- ahdistuneisuus
- nenän kuivuminen tai epämiellyttävä tunne nenässä
- vatsakipu
- ripuli
- mahan seinämän tulehdus (gastriitti)
- huimauksen tai pyörimisen tunne (vertigo)
- heikotuksen tunne
- jano
- hengenahdistus
- suun kuivuminen
- ruoansulatushäiriöt
- kutina
- yskänrokko (huuliherpes)
- kuume
- tinnitus (korvien soiminen)
- univaikkeudet
- verikoetulokset, jotka viittaavat muutoksiin munuaisten toiminnassa
- suurentunut veren rasvapitoisuus.

Esiintymistiheys tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- sydämentykytys
- sydämen tiheälyöntisyys
- oksentelu.

Mahdollisia hättävääikutuksia lapsilla ovat:

Yleiset: saattavat ilmetä alle 1 henkilöllä kymmenestä

- nuha (nenän ärsytys)
- allerginen sidekalvotulehdus (silmien ärsytys)
- päänsärky
- mahakipu (vatsakipu/ylävatsakipu).

Melko harvinaiset: saattavat ilmetä alle 1 henkilöllä sadasta

- silmien ärsytys
- heitehuimaus
- tajunnan menetys
- ripuli
- pahoinvointi
- huulien turpoaminen
- ihottuma
- nokkosihottuma (urtikaria)
- väsymys.

Hättävääikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättävääikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävääikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättävääikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättävääikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Revitelle-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Revitelle sisältää

- Vaikuttava aine on bilastiini. Yksi suussa hajoava tabletti sisältää 20 mg bilastiinia.
- Muut aineet ovat mannitoli (E421), kroskarmelloosinatrium, natriumstearyylifumaratti, sukraloosi (E955), punainen rypälearomi (pääkomponentit: arabikumi, etyylibutyyraatti, triasetiini, metyyliantranilaatti, etanoli, d-limoneeni, linaloli).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Revitelle suussa hajovat tabletit ovat pyöreitä, litteitä, valkoisia tabletteja, joiden toisella puolella on kaiverrus ”20” ja joiden läpimitta on 8 mm.

Revitelle on saatavilla repäisyviivallisissa läpipainopakkauksissa, joissa on 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 40 x 1 tai 50 x 1 yksittäispakattua suussa hajoavaa tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

FAES FARMA, S.A.
Máximo Aguirre, 14. 48.940 – Leioa (Vizcaya)
Espanja

tai

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L.,
Via Campo di Pile 67100, L’Aquila,
Italia

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta: Olisir 20 mg Schmelztabletten
Belgia: Bellozal 20 mg orodispersible tablets
Bulgaria: Фортекал за деца 20 mg диспергиращи се в устата таблетки
Kroatia: Nixar 20 mg raspadljive tablete za usta
Kypros: Bilaz 20 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
Tšekki: Xados
Viro: Opexa
Suomi: Revitelle 20 mg tabletti, suussa hajoava
Ranska: Bilaska 20 mg comprimé orodispersible
Saksa: Bilaxten 20 mg Schmelztabletten
Kreikka: Bilaz 20 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
Unkari: Lendin 20 mg szájban diszpergálódó tablettá
Irlanti: Drynol 20 mg orodispersible tablets
Italia: Bysabel 20 mg compressa orodispersibile
Latvia: Opexa 20 mg mutē disperģējamās tabletes
Liettua: Opexa 20 mg burnoje disperguojamos tabletės
Luxemburg: Bellozal 20 mg orodispersible tablets
Malta: Gosall 20 mg orodispersible tablets
Puola: Clatra
Portugali: Lergonix 20 mg comprimido orodispersível
Romania: Borenar 20 mg comprimate orodispersabile
Slovakia: Omarit 20 mg orodispergovateľné tablety
Slovenia: Bilador 20 mg orodisperzibilne tablete
Espanja: Ibis 20 mg comprimidos bucodispersables
Ruotsi: Bilaxten
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti): Ilaxten

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.3.2023

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Revitelle 20 mg tabletter, munsönderfallande bilastin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Revitelle är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Revitelle
3. Hur du använder Revitelle
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Revitelle ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Revitelle är och vad det används för

Revitelle innehåller den aktiva substansen bilastin som är ett antihistamin. Revitelle används för att lindra hösnuva (nysningar, en kliande, rinnande och täppt näsa, röda och rinnande ögon) och andra typer av allergisk snuva. Det kan också användas för att behandla kliande utslag (nässelutslag eller urtikaria).

2. Vad du behöver veta innan du använder Revitelle

Ta inte Revitelle:

- om du är allergisk mot bilastin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Revitelle, om du har måttlig eller gravt nedsatt njurfunktion och du därtill tar andra läkemedel (se Andra läkemedel och Revitelle).

Barn

Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år.

Överskrid **inte** den rekommenderade dosen. Om symtomen är ihållande, kontakta läkare.

Andra läkemedel och Revitelle

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Diskutera särskilt med din läkare om du tar något av följande läkemedel utöver Revitelle:

- ketokonazol (ett svampmedel)
- erytromycin (ett antibiotikum)
- diltiazem (för behandling av kärlkramp – smärta eller tryck över bröstet)
- ciklosporin (för att dämpa immunförsvaret och därmed undvika avstötning vid transplantationer, eller minskad aktivitet vid autoimmuna och allergiska tillstånd som psoriasis, atopisk dermatit eller reumatisk artrit)
- ritonavir (för behandling av AIDS)
- rifampicin (ett antibiotikum).

Revitelle med mat, dryck och alkohol

Dessa munsönderfallande tabletter ska **inte** tas med **mat eller med grapefruktjuice eller andra fruktjuicer** eftersom detta kommer att minska effekten av bilastin. För att undvika detta kan du:

- ta en munsönderfallande tablett och vänta en timme innan du äter mat eller dricker fruktjuice eller
- vänta i två timmar innan du tar den munsönderfallande tablett, om du ätit mat eller druckit fruktjuice.

Bilastin vid rekommenderad dos (20 mg) ökar inte den dåsighet som orsakas av alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av bilastin i gravida kvinnor eller under amning och om effekterna på fertilitet.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det har visat sig att behandling med 20 mg bilastin inte påverkar körförmågan hos vuxna. Det individuella svaret på läkemedlet kan dock variera. Därför ska du följa hur detta läkemedel påverkar dig, innan du kör eller använder maskiner.

Revitelle innehåller natrium och etanol

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per munsönderfallande tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Detta läkemedel innehåller 0,0030 mg alkohol (etanol) per munsönderfallande tablett motsvarande 1,6 mg/100 g (0,0016 % w/w). Mängden i en munsönderfallande tablett som väger 185 mg motsvarar mindre än 1 ml öl eller 1 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

3. Hur du använder Revitelle

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna, inklusive äldre och ungdomar som är 12 år eller äldre, är 1 munsönderfallande tablett (20 mg bilastin) en gång dagligen.

- Munsönderfallande tablett tas oralt.
- Lägg den munsönderfallande tablett i munnen. Tablett löses snabbt upp i saliven och kan sedan lätt sväljas.
- Du kan också lösa upp den munsönderfallande tablett i vatten innan du tar den.

- **Använd endast vatten för att lösa upp tabletten**, använd inte grapefruktjuice eller andra fruktjuicer.
- Ta den munsönderfallande tabletten en timme före eller två timmar efter att du har ätit mat eller druckit fruktjuice (se avsnitt 2, ”Revitelle med mat, dryck och alkohol”).

Beträffande behandlingstidens längd kommer din läkare att bestämma vilken sjukdom du lider av och hur länge du ska ta Revitelle.

Användning hos barn

Andra former av detta läkemedel (bilastin 10 mg munsönderfallande tabletter eller bilastin 2,5 mg/ml oral lösning) kan vara lämpligare för barn mellan 6 och 11 år som väger minst 20 kg. Fråga din läkare eller apotekspersonal.

Ge inte bilastin till barn under 6 år som väger under 20 kg eftersom det inte finns tillräckliga data tillgängliga.

Om du har tagit för stor mängd av Revitelle

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Kom ihåg att ta förpackningen eller bipacksedeln med dig.

Om du har glömt att ta Revitelle

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Skulle du glömma att ta den dagliga dosen i tid, ta den så snart som möjligt och återgå sedan till ditt vanliga doseringsschema.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att ta Revitelle

I allmänhet förekommer det inga efterverkningar när behandlingen med Revitelle avslutas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever symptom på en allergisk reaktion, såsom andningssvårigheter, yrsel, kollaps eller medvetandeförlust, svullnad i ansiktet, läpparna, tungan eller halsen, och/eller svullen och rodnad hud, sluta att ta läkemedlet och sök omedelbart akut läkarvård.

Andra biverkningar som kan uppträda hos vuxna och ungdomar är:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- huvudvärk
- sömnhetskänsla.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- onormalt EKG
- blodprov som visar på förändringar av leverfunktionen
- yrsel
- magont

- trötthet
- ökad aptit
- oregelbunden hjärtrytm
- viktökning
- illamående
- oro
- torrhet eller obehag i näsan
- buksmärta
- diarré
- gastrit (inflammation i magsäcken)
- vertigo (snurrande eller svindlande känsla)
- svaghetskänsla
- törst
- dyspné (andningssvårigheter)
- muntorrhet
- dålig matsmältning
- klåda
- munsår (oral herpes)
- feber
- tinnitus (ringande öron)
- sömnsvårigheter
- blodprov som visar på förändringar av njurfunktionen
- ökad mängd fetter i blodet.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- hjärtklappning
- snabb hjärtrytm
- kräkningar.

Biverkningar som kan uppträda hos barn är:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- rinit (irritation i näsan)
- allergisk konjunktivit (ögoninflammation orsakad av en allergisk reaktion)
- huvudvärk
- magont (buxsmärta/smärta i övre delen av buken).

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- ögonirritation
- yrsel
- förlust av medvetandet
- diarré
- illamående
- svullnad av läppar
- hudutslag
- urtikaria (nässelutslag)
- trötthet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Revitelle ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bilastin. Varje tablett innehåller 20 mg bilastin.
- Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), kroskarmellosnatrium, natriumstearylfumarat, sukralos (E955), röd druvsmak (huvudkomponenter: gummi arabikum, etylbutyrat, triacetin, metylantranilat, etanol, d-limonen, linalool)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Revitelle munsönderfallande tabletter är runda, platta, vita tabletter ingraverade med "20" på ena sidan och med en diameter av 8 mm.

Revitelle tillhandahålls i perforerade endosblisterförpackningar om 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 40 x 1 eller 50 x 1 munsönderfallande tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare L-1611 Luxembourg

Luxemburg

Tillverkare

FAES FARMA, S.A.

Máximo Aguirre, 14. 48.940 – Leioa (Vizcaya)

Spanien

eller

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L.,
Via Campo di Pile 67100, L'Aquila,

Italien Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike: Olisir 20 mg Schmelztabletten
Belgien: Bellozal 20 mg orodispersible tablets
Bulgarien: Фортекал за деца 20 mg диспергиращи се в устата таблетки
Kroatien: Nixar 20 mg raspadljive tablete za usta
Cypern: Bilaz 20 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
Tjeckien: Xados
Estland: Opexa
Finland: Revitelle 20 mg tabletti, suussa hajoava
Frankrike: Bilaska 20 mg comprimé orodispersible
Tyskland: Bilaxten 20 mg Schmelztabletten
Grekland: Bilaz 20 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
Ungern: Lendin 20 mg szájban diszpergálódó tablettá
Irland: Drynol 20 mg orodispersible tablets
Italien: Bysabel 20 mg compressa orodispersibile
Lettland: Opexa 20 mg mutē disperģējamās tabletes
Litauen: Opexa 20 mg burnoje disperguojamos tabletes
Luxemburg: Bellozal 20 mg orodispersible tablets
Malta: Gosall 20 mg orodispersible tablets
Polen: Clatra
Portugal: Lergonix 20 mg comprimido orodispersível
Rumänien: Borenar 20 mg comprimate orodispersabile
Slovakien: Omarit 20 mg orodispergovateľné tablety
Slovenien: Bilador 20 mg orodisperzibilne tablete
Spanien: Ibis 20 mg comprimidos bucodispersables
Sverige: Bilaxten
Förenade kungariket (Nordirland): Ilaxten

Denna bipacksedel ändrades senast 6.3.2023.