

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Revitelle 10 mg suussa hajoavat tabletit 6–11-vuotiaille lapsille, jotka painavat vähintään 20 kg

bilastiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin lapsesi aloittaa 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 lapsellesi eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin lapsellasi.
- Jos havaitset lapsellasi 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.

Revitelle 10 mg suussa hajoavat tabletit on tarkoitettu 6–11-vuotiaille lapsille, jotka painavat vähintään 20 kg.

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

Älä käytä Revitelle-valmistetta

- jos lapsesi on 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 lapsellasi on keskivaikea tai vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta tai jos lapsesi käyttää muita lääkkeitä (ks. Muut lääkevalmisteet ja Revitelle).

Lapset

Älä anna tätä lääkettä alle 6-vuotiaille lapsille, jotka painavat alle 20 kg, koska käytöstä tässä ikäryhmässä ei ole riittävästi tietoa saatavilla.

Muut lääkevalmisteet ja Revitelle

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos lapsesi parhaillaan ottaa, on äskettäin ottanut tai saattaa ottaa muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä. Joitakin lääkkeitä ei pidä käyttää samanaikaisesti ja joidenkin lääkkeiden annostusta voidaan joutua muuttamaan, jos niitä käytetään samanaikaisesti.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle aina, jos lapsesi käyttää tai saa Revitelle-valmisteen lisäksi 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

- antamalla suussa hajoava tabletti lapselle ja odottamalla sen jälkeen tunti ennen ruokailua tai hedelmämehun juomista tai
- odottamalla kaksi tuntia ennen kuin lapsi ottaa suussa hajoavan tabletin, jos lapsesi on ruokaillut tai juonut hedelmämehua.

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Tämä lääke on tarkoitettu käytettäväksi 6–11-vuotiailla lapsille, jotka painavat on vähintään 20 kg.

Seuraava lääkkeen turvallista käyttöä koskeva tieto on kuitenkin huomioitava. 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 lääkevalmisteeseen voi kuitenkin vaihdella. Tämän vuoksi sinun pitää seurata, kuinka tämä lääke vaikuttaa lapseesi, ennen kuin annat lapsesi ajaa polkupyörällä tai muilla ajoneuvoilla tai käyttää koneita.

Revitelle sisältää etanolia ja natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,0015 mg alkoholia (etanolia) per suussa hajoava tabletti, mikä vastaa 1 mg / 100 g (0,001 % w/w). Alkoholimäärä yhdessä suussa hajoavassa tabletissa vastaa alle 0,00004 ml:aa olutta tai 0,00002 ml:aa viiniä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

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

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.

Käyttö lapsille

Suosittelun annos 6–11-vuotiaille lapsille, jotka painavat vähintään 20 kg, on 10 mg bilastiinia (1 suussa hajoava tabletti) kerran vuorokaudessa allergisen nuhan ja silmätulehduksen ja kutiavan ihottuman oireiden hoitoon.

Älä anna tätä lääkettä alle 6-vuotiaille lapsille, jotka painavat alle 20 kg, koska riittävästi tietoja ei ole saatavilla.

Suosittelun annos aikuisille, iäkkäät ja yli 12-vuotiaat nuoret mukaan lukien, on 20 mg bilastiinia kerran vuorokaudessa. Tälle potilasryhmälle sopii paremmin tablettimuotoinen valmiste. Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

- Suussa hajoava tabletti otetaan suun kautta.
- Aseta suussa hajoava tabletti lapsen suuhun. Se liukenee nopeasti sylkeen ja sen jälkeen se on helppo niellä.
- Voit myös liuottaa suussa hajoavan tabletin teelusikalliseen vettä ennen tabletin antamista lapselle. Varmista, että lusikkaan ei jää sakkaa.
- **Käytä seoksen valmistamiseen vain vettä**, älä käytä greippimehua tai muita hedelmämehuja.
- Anna suussa hajoava tabletti lapsellesi tuntia ennen kun lapsi on syönyt ruokaa tai juonut hedelmämehua tai kaksi tuntia tämän jälkeen.

Lääkäri päättää lapsesi sairauden perusteella, miten kauan lapsesi pitää ottaa Revitelle-valmistetta.

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 lääkepakkauksen tai tämä pakkausseloste mukaasi.

Jos unohdat ottaa Revitelle-valmistetta

Jos unohdat antaa lapsellesi päivittäisen annoksen ajallaan, anna se saman vuorokauden aikana niin pian kuin muistat. Anna seuraava annos seuraavana päivänä tavanomaiseen aikaan lääkärin ohjeen mukaan. Älä anna kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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 lapsellasi 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 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
- huimaus
- tajunnan menetys
- ripuli
- pahoinvointi
- huulien turpoaminen
- ihottuma
- nokkosihottuma (urtikaria)
- väsymys.

Mahdollisia haittavaikutuksia aikuisilla ja nuorilla ovat:**Yleiset: saattavat ilmetä alle 1 henkilöllä kymmenestä**

- päänsärky
- uneliaisuus.

Melko harvinaiset: saattavat ilmetä alle 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)
- univaikeudet
- verikoetulokset, jotka viittaavat muutoksiin munuaisten toiminnassa
- suurentunut veren rasvapitoisuus.

Esiintymistiheys tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- sydämentykytytys

- sydämen tiheälyöntisyys
- oksentelu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista 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 10 mg bilastiinia.
- Muut aineet ovat mannitoli (E421), kroskarmelloosinatrium, natriumstearyylifumaratti, sukraloosi (E955), punainen rypälearomi (pääkomponentit: arabikumi, etyylibutyraatti, triasetiini, metyyliantranilaatti, etanoli, d-limoneeni, linaloli)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Revitelle suussa hajoavat tabletit ovat pyöreitä, hieman kaksoiskuperia ja valkoisia tabletteja, joiden läpimitta on 8 mm.

Suussa hajoavat tabletit ovat 10, 20, 30 tai 50 tabletin läpipainopakkauksissa.

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 ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta: Nasitop 10 mg Schmelztabletten
Belgia: Bellozal 10 mg orodispersible tablets
Bulgaria: Фортекал за деца 10 mg диспергиращи се в устата таблетки
Kypros: Bilaz 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
Tšekki: Xados
Tanska: Revitelle, smeltetabletter 10 mg
Viro: Opexa
Suomi: Revitelle
Ranska: Bilaska 10 mg comprimé orodispersible
Saksa: Bilaxten 10 mg Schmelztabletten
Kreikka: Bilaz 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
Unkari: Lendin
Islanti: Bilaxten 10 mg munn dreifitöflur
Irlanti: Drynol
Latvia: Opexa 10 mg mutē disperģējamās tabletes
Liettua: Opexa
Luxemburg: Bellozal 10 mg orodispersible tablets
Malta: Gosall 10 mg orodispersible tablets
Norja: Zilas 10 mg smeltetablett
Puola: Clatra
Portugali: Lergonix 10 mg comprimido orodispersível
Romania: Borenar 10 mg comprimate orodispersabile
Slovakia: Omarit 10 mg orodispergovateľné tablety
Slovenia: Bilador 10 mg orodispersibilne tablete
Espanja: Ibis 10 mg comprimidos bucodispersables
Ruotsi: Bilaxten
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti): Ilaxten

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.12.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Revitelle 10 mg munsönderfallande tabletter för barn mellan 6 och 11 år som väger minst 20 kg.

bilastin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn börjar använda 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 ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.
- Om ditt barn 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).

Revitelle 10 mg munsönderfallande tabletter är avsedda för barn mellan 6 och 11 år som väger minst 20 kg.

2. Vad du behöver veta innan du använder Revitelle

Använd inte Revitelle:

- om ditt barn 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 ditt barn har måttlig eller gravt nedsatt njur- eller leverfunktion eller om ditt barn tar andra läkemedel (se Andra läkemedel och Revitelle).

Barn

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

Andra läkemedel och Revitelle

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Vissa läkemedel ska inte tas tillsammans och andra kan behöva en dosändring när de tas tillsammans.

Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om ditt barn använder eller får 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:

- ge ditt barn en munsönderfallande tablett och vänta en timme innan ditt barn äter mat eller dricker fruktjuice eller
- vänta i två timmar innan du ger den munsönderfallande tablett, om ditt barn ätit mat eller druckit fruktjuice.

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

Graviditet, amning och fertilitet

Detta läkemedel är avsett för barn från 6 till 11 år som väger minst 20 kg. Följande information om säker användning av läkemedlet ska dock beaktas. 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 ditt barn, innan du låter ditt barn cykla eller köra andra fordon eller använda maskiner.

Revitelle innehåller etanol och natrium

Detta läkemedel innehåller 0,0015 mg alkohol (etanol) per munsönderfallande tablett motsvarande 1 mg/100 g (0,001 % w/w). Mängden i en munsönderfallande tablett motsvarar mindre än 0,00004 ml öl eller 0,00002 ml vin.

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

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

3. Hur du använder Revitelle

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

Användning hos barn

Rekommenderad dos för barn från 6 till 11 år som väger minst 20 kg är 10 mg bilastin (1 munsönderfallande tablett) en gång dagligen för lindring av symtom på allergisk rinokonjunktivit och urtikaria.

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

Rekommenderad dos för vuxna, inklusive äldre, och ungdomar som är 12 år eller äldre är 20 mg bilastin en gång dagligen. Detta läkemedel är också tillgängligt i tablettform som är lämpligare för denna patientgrupp. Rådfråga läkare eller apotekspersonal.

- Munsönderfallande tablett tas oralt.
- Lägg den munsönderfallande tablett i ditt barns mun. Tabletten löses snabbt upp i saliven och kan sedan lätt sväljas.
- Du kan också lösa upp den munsönderfallande tablett i en tesked vatten innan du ger den till barnet. Se till att inga rester blir kvar i skeden.
- **Använd endast vatten för att lösa upp tablett**, använd inte grapefruktjuice eller andra fruktjuicer.
- Ge den munsönderfallande tablett till ditt barn en timme före eller två timmar efter att ditt barn har ätit mat eller druckit fruktjuice.

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

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

Skulle du glömma att ge ditt barn den dagliga dosen i tid, ge den på samma dag så snart du kommer ihåg. Sedan ge nästa dos på nästa dag vid den vanliga tiden som ordinerats av läkare. Ge inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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 ditt barn upplever symtom 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 ge läkemedlet och sök omedelbart akut läkarvård.

Andra biverkningar som kan uppträda hos barn är:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- rinit (irritation i näsan)
- allergisk konjunktivit (ögonirritation)

- huvudvärk
- magont (buksmärta/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
- nässelutslag (urtikaria)
- trötthet.

Biverkningar som kan uppträda hos vuxna och ungdomar är:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- huvudvärk
- sömnighetskänsla.

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.

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 10 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 tablett är runda, något bikonvexa och vita tablett med en diameter av 8 mm.

Munsönderfallande tablett tillhandahålls i blisterförpackningar om 10, 20, 30 eller 50 tablett.

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 och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Österrike: Nasitop 10 mg Schmelztablett
Belgien: Bellozal 10 mg orodispersible tablets
Bulgarien: Фортекал за деца 10 mg диспергиращи се в устата таблетки
Cypern: Bilaz 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
Tjeckien: Xados
Danmark: Revitelle, smeltetabletter 10 mg
Estland: Opexa
Finland: Revitelle
Frankrike: Bilaska 10 mg comprimé orodispersible
Tyskland: Bilaxten 10 mg Schmelztablett
Grekland: Bilaz 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
Ungern: Lendin
Island: Bilaxten 10 mg munnreiftöflur
Irland: Drynol
Lettland: Opexa 10 mg mutē disperģējamās tabletes
Litauen: Opexa
Luxemburg: Bellozal 10 mg orodispersible tablets
Malta: Gosall 10 mg orodispersible tablets
Norge: Zilas 10 mg smeltetablett
Polen: Clatra
Portugal: Lergonix 10 mg comprimido orodispersível
Rumänien: Borenar 10 mg comprimate orodispersabile
Slovakien: Omarit 10 mg orodispergovateľné tablety
Slovenien: Bilador 10 mg orodispersibilne tablete
Spanien: Ibis 10 mg comprimidos bucodispersables
Sverige: Bilaxten
Förenade kungariket (Nordirland): Ilaxten

Denna bipacksedel ändrades senast 16.12.2022.