

## **Pakkausseloste: Tie toa käyttäjälle**

### **Revitelle 20 mg tabletit bilastiini**

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

Käytä tästä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määritellyt tai apteekkienkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkienkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

**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 tukkisuuden sekä silmien punoituksen ja vuotamisen) ja muuntyypisen allergisen nuhan lievittämiseen. Sitä voidaan käyttää myös kutiavan ihottuman (nokkosihottuman eli urtiikan) 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).

**Varoituset ja varotoimet**

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

**Lapset**

**Älä anna tästä lääkettä alle 12-vuotiaalle lapsille.**

**Älä ylitä suositeltua annosta. Jos oireet jatkuvat, käännny lääkärin puoleen.**

**Muut lääkevalmisteet ja Revitelle**

Kerro lääkäriille tai apteekkienkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkeitä, myös lääkeitä, joita lääkäri ei ole määritellyt.

Kerro lääkäriille erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista lääkeistä:

- ketokonatsolia (sienilääke)
- erytromysiiniä (antibiootti)
- diltiatseemia (rasitusrintakivun eli angina pectoriksen hoitoon)

- siklosporiinia (elimistön immuunipuolustuksen heikentämiseen elinsiirteen hylkimisen estämiseksi tai autoimmuunisairauksien ja allergiasairauksien, kuten psoriaasin, atooppisen ihotulehdusen ja nivereuman, aktiivisuuden vähentämiseen)
- ritonaviria (HIVin hoitoon)
- rifampisiinia (antibiootti).

#### **Revitelle-valmisten käyttö ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Näitä tabletteja **ei** saa ottaa **ruoan tai greippime hun tai muun he delmäme hun** kanssa, koska se heikentää bilastiinin tehoa. Tämä voidaan välttää

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

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

#### **Raskaus, imetyks ja he delmällisyys**

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja bilastiinin käytöstä raskaana oleville tai imettäville naisille ja sen vaikutuksesta hedelmällisyyteen.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäristä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Kysy lääkäristä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

#### **Ajamineen ja koneiden käyttö**

On osoitettu, että bilastiinin 20 mg:n annos ei vaikuta ajokykyyn aikuisilla. Lääke saattaa kuitenkin vaikuttaa jokaiseen potilaaseen eri tavalla. Siksi sinun on varmistettava, miten tämä lääke vaikuttaa sinuun, ennen kuin ajat ajoneuvoa tai käytät koneita.

#### **Revitelle sisältää natriumia**

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

### **3. Miten Revitelle-valmistetta käytetään**

Käytä tästä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määritellyt tai apteekkienkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäristä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositeltu annos aikuisille, iäkkäät ja vähintään 12-vuotiaat nuoret mukaan lukien, on 1 tabletti (20 mg) vuorokaudessa.

- Tabletti otetaan suun kautta.
- Tabletti on otettava tuntia ennen ruokailua tai hedelmämehun nauttimista tai kaksi tuntia sen jälkeen (ks. kohta 2 Revitelle-valmisten käyttö ruuan, juoman ja alkoholin kanssa).
- Niele tabletti vesilasillisen kanssa.
- Tablettissa on jakouurre osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisenä.

Hoidon kesto riippuu oireiden luonteesta, kestosta ja etenemisestä.

Älä käytä tästä lääkevalmistetta yli 10 päivän ajan ilman lääkärin ohjeistusta.

Käännny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

#### **Käyttö lapsille**

Ei alle 12-vuotiaalle lapsille.

#### **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 lisähjeden saamiseksi. Muista ottaa mukaasi tämä lääkepakkaus tai tämä pakkausseloste.

#### **Jos unohdat ottaa Revitelle-valmis tetta**

**Älä ota** kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.  
Jos unohdat ottaa annoksen, ota se mahdollisimman pian ja jatka hoitoa sitten tavanomaiseen tapaan.  
Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkichenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

**Muita 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 viittaavat muutoksiin maksan toiminnassa
- heitehuimaus
- mahakipu
- väsymys
- lisääntynyt ruokahalu
- epäsäännölliset sydämenlyönnit
- painon nousu
- pahoinvointi
- ahdistuneisuus
- nenän kuivuminen tai epämiellyttävä tunne nenässä
- vatsakipu
- ripuli
- mahän seinämän tulehdus (gastriitti)
- huimauksen tai pyörimisen tunne (vertigo)
- heikotuksen tunne
- jano
- hengenahdistus
- suun kuivuminen
- ruoansulatushäiriöt
- kutina
- yskänrokko (suun herpesinfektio)
- kuumuus
- tinnitus (korvien soiminen)
- univaikeudet
- verikoetulokset viittaavat muutoksiin munuaisten toiminnassa
- suurentunut veren rasvapitoisuus.

**Tunte mattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)**

- sydämentykytys
- sydämen tiheälyöntisyys
- oksentelu.

**Mahdollisia haittavaikutuksia lapsilla ovat:**

**Yleiset: saattavat ilmetä alle 1 henkilöllä kymmenestä**

- nuha (nenä-ärsytyys)

- allerginen sidekalvotulehdus (silmä-ärsytys)
- päänsärky
- mahakipu (vatsakipu/ylävatsakipu).

#### **Melko harvinainen et: saattavat ilmetä alle 1 henkilöllä sadasta**

- silmä-ärsytys
- heitehuimaus
- tajunnan menetys
- ripuli
- pahoinvohti
- huulten turvotus
- ekseema (ihottuma)
- urtikaria (nokkosihottuma)
- uupumus.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkienhenkilökunnalle. 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 lääkevalmisten turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
 Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
 PL 55  
 00034 FIMEA

#### **5. Revitelle-valmisten säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa 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 aptekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

#### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

##### **Mitä Revitelle sisältää**

- Vaikuttava aine on bilastiini. Yksi tabletti sisältää 20 mg bilastiinia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A) (peräisin perunasta), vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti.

##### **Lääkevalmisten kuvaus ja pakkauskoot**

Revitelle-tabletit ovat valkoisia, soikeita, kaksoiskuperia ja jakouurrettuja tabletteja (pituus 10 mm, leveys 5 mm).

Tabletit ovat 10 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*

Berlin-Chemie AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin  
Saksa

tai

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.  
Campo di Pile  
L'Aquila  
Italien

tai

Menarini - Von Heyden GmbH  
Leipziger Strasse 7-13; 01097  
Dresden  
Saksa

**Tällä lääke valmis teella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:**

Itävalta: Olisir 20 mg Tabletten  
Belgia: Bellozal 20 mg Tablet  
Bulgaria: Fortecal 20 mg Таблетка  
Kypros: Bilaz 20 mg Δισκίο  
Tshekki: Xados  
Tanska: Revitelle, tabletter 20 mg  
Viro: Opexa  
Suomi: Revitelle 20 mg tabletti  
Ranska: Bilaska 20 mg Comprimé  
Saksa: Bilaxten 20 mg Tabletten  
Kreikka: Bilaz 20 mg Δισκίο  
Unkari: Lendin 20 mg tabletta  
Islanti: Bilaxten 20 mg töflur  
Irlanti: Drynol 20 mg tablets  
Italia: Bysabel 20 mg Compressa  
Latvia: Opexa 20 mg tabletes  
Liettua: Opexa 20 mg tabletės  
Luxemburg: Bellozal 20 mg tablet  
Malta: Gosall 20 mg tablets  
Norja: Zilas 20 mg tablett  
Puola: Clatra  
Portugali: Lergonix 20 mg Comprimido  
Romania: Borenar 20 mg comprimate  
Slovakia: Omarit 20 mg Tableta  
Slovenia: Bilador 20 mg tablete  
Espanja: Ibis 20 mg comprimidos  
Ruotsi: Bilaxten 20 mg tablet  
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti): Ilaxten 20 mg tablets

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.6.2024**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kotisivulta.

## Bipacksedel: Information till användare

### Revitelle 20 mg tabletter bilastin

**Läs noge igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läke medel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

**I denna bipackse del 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 mildra symtom av 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**

##### **Använd 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 måttligt eller gravt nedsatt njurfunktion och dessutom du tar andra läkemedel (se Andra läkemedel och Revitelle).

##### **Barn**

**Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år.**

**Använd inte mer än rekommenderad dos. Om symtom kvarstår, 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 speciellt med din läkare om du använder något av följande läkemedel:

- ketokonazol (ett svampmedel)
- erytromycin (ett antibiotikum)
- diltiazem (för behandling av kärlkramp)

- 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 HIV)
- rifampicin (ett antibiotikum).

### **Revitelle med mat, dryck och alkohol**

Dessa tabletter skall **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 tabletten och vänta en timme innan du äter mat eller fruktjuice eller
- om du har ätit mat eller fruktjuice, vänta i två timmar innan du tar tabletten.

Bilastin vid rekommenderad dos 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 påvisats att bilastin 20 mg inte påverkar körförmågan hos vuxna. Svaret på läkemedlet kan dock variera individuellt. Därför ska du se hur detta läkemedel påverkar dig innan du framför fordon eller använder maskiner.

### **Revitelle innehåller natrium**

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

## **3. Hur du använder Revitelle**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos hos vuxna, inklusive äldre, och ungdomar som är 12 år eller äldre är 1 tablett (20 mg) dagligen.

- Tabletten tas oralt.
- Tabletten ska tas en timme före eller två timmar efter intag av mat eller fruktjuice (se avsnitt 2 Revitelle med mat, dryck och alkohol).
- Svälj tabletten med ett glas vatten.
- Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Behandlingstiden beror på hurdana symtom du har samt på symtomens varaktighet och förlopp.  
Använd inte detta läkemedel i mer än 10 dagar utan läkarens anvisning.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

### **Användning för barn**

Ej för barn under 12 år.

### **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 läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Kom ihåg att ta denna läkemedelsförpackning eller denna bipacksedel med dig.

### **Om du har glömt att ta Revitelle 20 mg tablettter**

**Ta inte** dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Skulle du glömma att ta din dos i tid, ta den så snart som möjligt och återgå till ditt ordinarie dosschema.

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 uppstå 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
- oregehbunden hjärtrytm
- viktökning
- illamående
- oro
- torrhet eller obehag i näsan
- buksmärta
- diarré
- gastrit (inflammation i magsäcken)
- vertigo (snurrande eller svindlande känsla)
- svaghetskänsla
- törst
- dyspné (andningssvårigheter)
- muntorrhett
- 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 uppstå hos barn:**

**Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer**

- rinit (näsirritation)
- allergisk konjunktivit (ögonirritation)
- huvudvärk
- magsmärter (smärter i magen/övre delen av magen).

#### **Mindre vanliga: kan före komma hos upp till 1 av 100 personer**

- ögonirritation
- yrsel
- medvetandeförlust
- diarré
- illamående (sjukdomskänsla)
- svullnad i läppar
- eksem
- 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](http://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.

Använts 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 mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat typ A (från potatis), vattenfri kolloidal silica, magnesiumstearat.

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Revitelle-tabletterna är vita, ovala och bikonvexa med brytskåra (längd 10 mm, bredd 5 mm). Tabletterna tillhandahålls i blisterförpackningar om 10 tablettar.

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*  
Berlin-Chemie AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin  
Tyskland

eller

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.  
Campo di Pile  
L'Aquila  
Italien

eller

Menarini - Von Heyden GmbH  
Leipziger Strasse 7-13; 01097  
Dresden  
Tyskland

**Detta läke medel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbe tsområdet och Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:**

Österrike: Olisir 20 mg Tabletten  
Belgien: Bellozal 20 mg Tablet  
Bulgarien: Fortecal 20 mg Таблетка  
Cypern: Bilaz 20 mg Δισκίο  
Tjeckien: Xados  
Danmark: Revitelle, tabletter 20 mg  
Estland: Opexa  
Finland: Revitelle 20 mg tabletti  
Frankrike: Bilaska 20 mg Comprimé  
Tyskland: Bilaxten 20 mg Tabletten  
Grekland: Bilaz 20 mg Δισκίο  
Ungern: Lendin 20 mg tabletta  
Island: Bilaxten 20 mg töflur  
Irland: Drynol 20 mg tablets  
Italien: Bysabel 20 mg Compressa  
Lettland: Opexa 20 mg tabletes  
Litauen: Opexa 20 mg tabletės  
Luxemburg: Bellozal 20 mg tablet  
Malta: Gosall 20 mg tablets  
Norge: Zilas 20 mg tablett  
Polen: Clatra  
Portugal: Lergonix 20 mg Comprimido  
Rumänien: Borenar 20 mg comprimate  
Slovakien: Omarit  
Slovenien: Bilador 20 mg tablete  
Spanien: Ibis 20 mg comprimidos  
Sverige: Bilaxten 20 mg tablett

Förenade kungariket (Nordirland): Ilaxten 20 mg tablets

**De nna bipacksedel ändrade s senast 22.6.2024**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets (Fimea) webbplats.