

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

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

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. 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 muuntyyppisen 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 lisäksi käytät muita lääkkeitä (ks. Muut lääkevalmisteet ja Revitelle).

#### **Lapset**

**Älä anna tätä lääkettä alle 12-vuotiaille lapsille.**

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

#### **Muut lääkevalmisteet ja Revitelle**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

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

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

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

Näitä tabletteja **ei** saa ottaa **ruoan tai greippimehun tai muun hedelmämehun** 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, imetys ja hedelmällisyys**

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 lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

On osoitettu, että bilastiinin 20 mg:n annos ei vaikuta ajokykyyn aikuisilla. Lääke saattaa kuitenkin vaikuttaa jokaisen 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 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 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-valmisteen käyttö ruuan, juoman ja alkoholin kanssa).
- Niele tabletti vesilasillisen kanssa.
- Tabletissa on jakouurre, joka tarkoitettu ainoastaan tabletin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisena.

**Lääkäri määrittelee sairautesi luonteen perusteella, miten kauan sinun on otettava Revitelle-valmistetta.**

### **Käyttö lapsille**

Tämän lääkkeen muut lääke muodot, bilastiini 10 mg suussa hajoavat tabletit tai bilastiini 2,5 mg/ml oraalisuus pensio, voivat olla sopivampia 6–11-vuotiaille vähintään 20 kg painaville lapsille. Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

**Älä anna tätä bilastiinia alle 6-vuotiaille alle 20 kg painaville lapsille, koska riittävästi tietoja ei ole saatavilla.**

#### **Jos otat enemmän Revitelle-valmistetta kuin sinun pitäisi**

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

#### **Jos unohdat ottaa Revitelle-valmistetta**

**Älä ota** kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi 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 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 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
- mahan seinämän tulehdus (gastriitti)
- huimauksen tai pyörimisen tunne (vertigo)
- heikotuksen tunne
- jano
- hengenahdistus
- suun kuivuminen
- ruoansulatushäiriöt

- kutina
- yskänrokko (suun herpesinfektio)
- kuume
- tinnitus (korvien soiminen)
- univaikkeudet
- verikoetulokset viittaavat muutoksiin munuaisten toiminnassa
- suurentunut veren rasvapitoisuus.

**Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)**

- sydämentykytytys
- sydämen tiheälyöntisyys
- oksentelu.

**Mahdollisia haittavaikutuksia lapsilla ovat:**

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

- nuha (nenä-ärsytys)
- allerginen sidekalvotulehdus (silma-ärsytys)
- päänsärky
- mahakipu (vatsakipu/ylävatsakipu).

**Melko harvinaiset: saattavat ilmetä alle 1 henkilöllä sadasta**

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

**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](http://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 ulkopakkauksessa (EXP) ja läpipainopakkauksessa (EXP) mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. 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.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

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

Tabletit ovat 10, 20, 30, 40 tai 50 tabletin läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskoostia 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 lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa ja Iso-Britannia (Pohjois-Irlanti) jäsenvaltioissa 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, tablett 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 tablett  
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 tablett  
Iso-Britannia (Pohjois-Irlanti): Ilaxten 20 mg tablets

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.5.2023**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Revitelle 20 mg tabletter** bilastin

#### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.**

- 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 symtom 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 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.

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 enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. 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.

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

### **Användning för barn**

Andra former av detta läkemedel, bilastin 10 mg munsönderfallande tabletter eller bilastin 2,5 mg/ml oral lösning, kan var lämpligare för barn från 6 till 11 år som väger minst 20 kg –rådfråga läkare eller apotekspersonal.

**Ge inte detta bilastin till barn under 6 år som väger mindre än 20 kg eftersom det inte finns tillräckliga data.**

### **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 denna läkemedelsförpackning eller denna bipacksedel med dig.

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

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

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

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

**Mindre vanliga: kan förekomma 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.

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

### **Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar**

Revitelle-tabletterna är vita, ovala och bikonvexa med brytskåra (längd 10 mm, bredd 5 mm).

Tabletterna tillhandahålls i blisterförpackningar om 10, 20, 30, 40 eller 50 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*

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 samarbetsområdet och Storbritannien (Norra Irland) 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 tableta

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  
Storbritannien (Norra Irland): Ilaxten 20 mg tablets

**Denna bipacksedel godkändes senast 22.5.2023.**