

Indlægsseddel: Information til brugeren

Revitelle 20 mg tabletter

Bilastin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Revitelle til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Revitelle
3. Sådan skal du tage Revitelle
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Revitelle tabletter indeholder det aktive stof bilastin, som er et antihistamin. Revitelle bruges til at lindre symptomerne på høfeber (nysen, kløende, løbende eller tilstoppet næse og røde øjne, der løber i vand) og andre former for allergisk forkølelse. Det kan også bruges til behandling af kløende hududslæt (nældefeber eller urticaria).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Revitelle

Tag ikke Revitelle

- hvis du er allergisk over for bilastin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Revitelle, hvis din nyrefunktion er moderat eller stærkt nedsat, og du også bruger anden medicin (se ”Brug af anden medicin sammen med Revitelle”).

Børn

Lægemidlet må ikke gives til børn under 12 år.

Den anbefalede dosis **må ikke overskrides**. Kontakt lægen, hvis symptomerne varer ved.

Brug af anden medicin sammen med Revitelle

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Det er særlig vigtigt, at du taler med lægen, hvis du tager et af følgende midler

- Ketoconazol (svampemiddel)
- Erythromycin (antibiotikum)

- Diltiazem (mod angina pectoris)
- Ciclosporin (til at nedsætte dit immunforsvar for at undgå afstødning, hvis du har fået en transplantation, eller til at dæmpe sygdomsaktivitet ved autoimmune og allergiske sygdomme som f.eks. psoriasis, atopisk dermatitis eller reumatoid arthritis)
- Ritonavir (til behandling af AIDS)
- Rifampicin (antibiotikum).

Brug af Revitelle sammen med mad, drikke og alkohol

Du må **ikke** tage tabletterne i forbindelse med et måltid eller sammen med grapefrugtsaft eller anden frugtsaft, da det kan nedsætte virkningen af Revitelle. For at undgå dette kan du:

- tage tabletten og vente i en time, før du indtager mad eller frugtsaft – eller
- vente i to timer, før du tager tabletten, hvis du allerede har indtaget mad eller frugtsaft.

Ved den anbefalede dosis (20 mg) øger bilastin ikke den dødsrisiko, der forårsages af alkohol.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Der er ingen eller begrænsede data om brugen af bilastin til gravide og ammende kvinder samt betydningen for frugtbarhed.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er blevet påvist, at bilastin 20 milligram ikke påvirker evnen til at føre bil for voksne. Reaktionen på lægemidlet kan dog variere for den enkelte patient. Du skal derfor kontrollere, hvordan medicinen påvirker dig, før du kører bil eller betjener maskiner.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

3. Sådan skal du tage Revitelle

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 1 tablet (20 mg) pr. dag til voksne, herunder ældre og unge på 12 år og derover.

- Tabletten skal sluges.
- Tabletten skal indtages en time før eller to timer efter indtagelse af føde eller frugtjuice (se afsnit 2 ” Brug af Revitelle sammen med mad, drikke og alkohol”).
- Tag tabletten med et glas vand.
- Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel.

Hvad angår behandlingens varighed, vil lægen finde frem til, hvilken sygdom du lider af, og fastsætte, hvor længe du bør tage Revitelle.

Brug til børn

Andre former af dette lægemiddel – bilastin 10 mg smeltetabletter eller bilastin 2,5 mg/ml oral opløsning – kan være mere velegnet til børn i alderen 6-11 år med en kropsvægt på mindst 20 kg. Spørg lægen eller på apoteket.

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 6 år med en kropsvægt på mindre end 20 kg, eftersom der ikke foreligger tilstrækkeligt med data.

Hvis du har taget for meget Revitelle

Kontakt **straks** lægen, apoteket eller skadestuen, hvis du eller andre har taget for meget af dette lægemiddel. Husk at tage denne medicinpakning eller indlægssedlen med.

Hvis du har glemt at tage Revitelle

Du må **ikke** tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du har glemt at tage en dosis til tiden, så tag den, så snart du kommer i tanke om det. Fortsæt dernæst med at tage Revitelle som du plejer.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får symptomer på en allergisk reaktion, hvor tegn herpå kan omfatte vejrtrækningsbesvær, svimmelhed, kollaps eller bevidsthedstab, hævelse af ansigt, læber, tunge eller hals og/eller hævelse og rødmen af huden, skal du holde op med at tage medicinen og søge straks lægehjælp.

Hos unge og voksne kan endvidere ses følgende øvrige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- hovedpine
- sløvhed

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- unormalt hjertediagram (EKG)
- blodprøver der viser forandringer i leverfunktionen
- svimmelhed
- mavepine
- træthed
- øget appetit
- uregelmæssig puls
- øget vægt
- kvalme (følelsen af at være syg)
- angst
- næsetørhed, ubehag i næsen
- mavesmerter
- diarré
- betændelse i maveslimhinden (gastritis)
- en form for svimmelhed, hvor "verden drejer rundt" (vertigo)
- svækkelse
- tørst
- åndedrætsbesvær (dyspnø)
- mundtørhed
- fordøjelsesbesvær
- kløe
- forkølelsessår (herpes ved munden)
- feber
- susen for ørerne (tinnitus)
- søvnproblemer
- blodprøver der viser forandringer i nyrefunktionen
- øget fedtstoffer i blodet

Ukendt hyppighed: kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data

- hjertebanken
- hurtig hjerterytme

- opkastning.

Hos børn kan endvidere ses følgende bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- næseirritation (rhinitis)
- høfeber (øjenirritation)
- hovedpine
- mavesmerter (abdominalsmerter/smerter i øvre abdomen)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- øjenirritation
- svimmelhed
- bevidsthedstab
- diarré
- kvalme (følelsen af at være syg)
- hævede læber
- eksem
- nældefeber (urticaria)
- træthed

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterpakningerne efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Revitelle indeholder:

- Aktivt stof: bilastin. Hver tablet indeholder 20 mg bilastin.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat (type A) (udvundet af kartofler), kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Revitelle-tabletter er hvide, ovale og bikonvekse tabletter med delekærv (med en længde på 10 mm, bredde 5 mm).

Tabletterne fås i blisterpakninger med 10, 20, 30, 40 eller 50 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Markedsføringstilladelsen**

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

Luxembourg

Fremstiller

Faes Farma S.A

Maximo Aguirre 14

Leioa 48940

Spanien

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien: Bellozal 20 mg Tablet

Bulgarien: Fortecal 20 mg Таблетка

Cypern: Bilaz 20 mg Δισκίο

Danmark: Revitelle, tabletter 20 mg

Den Tjekkiske Republik: Xados

Estland: Opexa

Finland: Revitelle 20 mg tabletti

Frankrig: Bilaska 20 mg Comprimé

Grækenland: Bilaz 20 mg Δισκίο

Irland: Drynol 20 mg tablets

Island: Bilaxten 20 mg töflur

Italien: Bysabel 20 mg Compressa

Letland: Opexa 20 mg tabletes

Litauen: Opexa 20 mg tabletės

Luxembourg: Bellozal 20 mg Tablet

Malta: Gosall 20 mg tablets

Norge: Zilas 20 mg tablett

Polen: Clatra

Portugal: Lergonix 20 mg Comprimido

Rumænien: Borenar 20 mg comprimate
Slovakiet: Omarit
Slovenien: Bilador 20 mg tablete
Spanien: Ibis 20 mg comprimidos
Storbritannien (Nordirland): Ilaxten 20 mg tablets
Sverige: Bilaxten 20 mg tablett
Tyskland: Bilaxten 20 mg Tabletten
Ungarn: Lendin 20 mg tableta
Østrig: Olisir 20 mg Tabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2022.