

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Arlevert 20 mg + 40 mg tabletki

*Cinnarizinum + Dimenhydrinatum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Arlevert i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Arlevert
3. Jak przyjmować lek Arlevert
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Arlevert
6. Zawartość opakowania i inne informacje

## 1. Co to jest lek Arlevert i w jakim celu się go stosuje

Lek Arlevert zawiera dwie substancje czynne. Jedną z nich jest cynaryzyna a drugą – dimenhydramina. Substancje te należą do różnych grup leków. Cynaryzyna należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia. Dimenhydramina należy do grupy leków przeciwhistaminowych.

Obie substancje wpływają na zmniejszenie objawów zawrotów głowy (uczucie zawrotów głowy lub „wirowania”) i nudności. Jeśli obie te substancje są stosowane jednocześnie, działają bardziej skutecznie niż stosowane osobno.

Lek Arlevert jest stosowany u dorosłych w leczeniu zawrotów głowy różnego pochodzenia. Może istnieć kilka różnych przyczyn zawrotów głowy. Stosowanie leku Arlevert może pomóc w wykonywaniu codziennych czynności, utrudnionych w związku z występowaniem zawrotów głowy.

## 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Arlevert

#### Kiedy nie przyjmować leku Arlevert

- u pacjentów w wieku poniżej 18 lat
- jeśli pacjent ma uczulenie na cynaryzynę, dimenhydrynę lub difenhydraminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent jest uczulony na jakikolwiek inny lek przeciwhistaminowy (np. astemizol, chlorfeniramina i terfenadyna stosowane jako leki przeciwozwaleniowe). Nie należy stosować tego leku bez zalecenia lekarza.
- u pacjentów z jaskrą zamykającego się kąta (rodzaj choroby oczu)
- u pacjentów z padaczką
- u pacjentów z podwyższonym ciśnieniem mózgowym (np. w zaważku z guzem)
- u pacjentów nadużywających alkoholu
- u pacjentów z chorobami gruczołu krokowego, które utrudniają oddawanie moczu
- u pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Arlevert należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występuje:

- niskie lub wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- zwiększone ciśnienie w gałce ocznej
- niedrożność jelit
- powiększony gruczoł krokowy
- nadczynność tarczycy

- ciężka choroba serca
- choroba Parkinsona.

Stosowanie leku Arlevert może pogorszyć stan pacjenta. Lek Arlevert może nadal być odpowiedni dla pacjenta, jednak lekarz musi brać te czynniki pod uwagę.

#### **Lek Arlevert a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Arlevert może reagować z innymi lekami przyjmowanymi przez pacjenta.

Jeśli lek Arlevert jest stosowany w skojarzeniu z poniższymi lekami, może powodować uczucie zmęczenia lub senność:

- barbiturany (leki często stosowane jako środki uspokajające)
- opioidy (silne leki przeciwbólowe, takie jak morfina)
- środki uspokajające (leki stosowane w leczeniu depresji i lęków)
- inhibitory oksydazy monoaminowej (leki stosowane w leczeniu depresji i lęków).

Lek Arlevert może nasilać działanie następujących leków:

- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (stosowane w leczeniu depresji i lęków)
- atropina (lek zwiotczający mięśnie, często stosowany podczas badań okulistycznych)
- efedryna (może być stosowana w leczeniu kaszlu lub kataru)
- leki stosowane w celu obniżenia ciśnienia krwi.

Prokarbazyna (lek stosowany w leczeniu niektórych nowotworów) może zwiększać działanie leku Arlevert.

Aminoglikozydy (rodzaj antybiotyków) mogą uszkadzać ucho wewnętrzne. Podczas stosowania leku Arlevert takie uszkodzenie może być niezauważalne.

Nie należy przyjmować leku Arlevert z lekami stosowanymi w leczeniu nieregularnej pracy serca (leki przeciwaritmiczne).

Ponadto lek Arlevert może zmieniać reakcje skórne na alergenów podczas testów skórnych.

#### **Lek Arlevert z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Lek Arlevert może powodować niestrawność. Można to zmniejszyć stosując tabletki po posiłku. Nie wolno pić alkoholu podczas przyjmowania leku Arlevert, ponieważ może powodować uczucie zmęczenia i senności.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Arlevert może powodować senność. W przypadku wystąpienia takiego działania leku, nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

#### **Lek Arlevert zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować lek Arlevert**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniem lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Arlevert to: 1 tabletkę stosowaną trzy razy na dobę po posiłku i popijana płynem. Tabletkę należy połknąć w całości bez żucia.

Zwykle lek Arlevert stosuje się przez 4 tygodnie. Lekarz poinformuje pacjenta, jeśli konieczne będzie wydłużenie okresu leczenia lekiem Arlevert.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Arlevert**

W razie przypadkowego zastosowania większej liczby tabletek lub w razie połknięcia tabletek przez dziecko należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W przypadku zastosowania zbyt dużej liczby tabletek leku Arlevert u pacjenta może wystąpić uczucie silnego zmęczenia, zawroty głowy i drgawki. Może nastąpić rozszerzenie źrenic i niemożność oddawania moczu. Może pojawić się suchość w jamie ustnej, nagłe zaczerwienienie twarzy, zwiększenie częstości skurczów serca, gorączka, pocenie się i ból głowy.

W przypadku zastosowania dużej ilości leku Arlevert może pojawić się napad padaczki, omamy, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, uczucie drżenia, podniecenie i trudności w oddychaniu. Może pojawić się śpiączka.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Arlevert**

W przypadku pominięcia tabletki Arlevert należy ją po prostu pominąć. Następną tabletkę leku Arlevert należy zastosować o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Arlevert**

Nie wolno przerywać stosowania leku Arlevert bez zalecenia lekarza. W razie przedwczesnego odstawienia leku objawy zawrotów głowy (zawroty głowy i „wirowanie”) mogą powrócić ponownie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Częste działania niepożądane** (występują maksymalnie u 1 na 10 osób): ospałość, suchość w jamie ustnej, ból głowy i ból brzucha. Takie reakcje mają zwykle łagodny charakter i ustępują w ciągu kilku dni nawet, jeśli nadal stosowany jest lek Arlevert.

**Niezbyt częste działania niepożądane** (występują maksymalnie u 1 na 100 osób): pocenie się, zaczerwienienie skóry, niestrawność, nudności, biegunka, nerwowość, skurcze, rozłargnienie, szum w uszach (dzwonienie w uszach), parestezja (mrowienie rąk lub stóp), drgawki (drżenie).

**Rzadkie działania niepożądane** (występują maksymalnie u 1 na 1 000 osób): pogorszenie ostrości wzroku, reakcje alergiczne (np. reakcje skórne), wrażliwość na światło i trudności w oddawaniu moczu.

**Bardzo rzadko działania niepożądane** (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób): możliwe zmniejszenie liczby białych krwinek i płytek krwi oraz może nastąpić duże zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, powodując osłabienie, powstawanie siniaków i zwiększenie możliwości zakażeń. W przypadku zakażenia z gorączką i poważnego pogorszenia ogólnego stanu należy skontaktować się z lekarzem i poinformować go o przyjmowanym leku.

**Inne możliwe działania niepożądane** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych), które mogą wystąpić w związku z tego typu lekiem obejmują:

zwiększenie masy ciała, zaparcie, uczucie ucisku w klatce piersiowej, żółtaczkę (żółte zabarwienie skóry lub białek oczu spowodowane zaburzeniami czynności wątroby lub dotyczącymi krwi), nasilenie objawów jaskry zamykającego się kąta (choroba oczu, której towarzyszy wzrost ciśnienia w gałce ocznej), niekontrolowane ruchy, nietypowe pobudzenie lub niepokój (szczególnie u dzieci), ciężkie reakcje skórne.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Arlevert**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po: "Termin ważności". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Arlevert

- Substancjami czynnymi leku są cynaryzyna (20 mg) i dimenhydramina (40 mg).
- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, talk, hypromeloza, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian i kroskarmeloza sodowa.

### Jak wygląda lek Arlevert i co zawiera opakowanie

Tabletki Arlevert są białe do jasnożółtych, obustronnie wypukłe, okrągłe i oznaczone po jednej stronie literą „A”. Lek jest dostępny w opakowaniach zawierających 20, 50 lub 100 tabletek. Tabletki są pakowane w blistry z PVC/PVDC/Aluminium odpowiednio po 20 lub 25 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG

Liebigstrasse 1-2

65439 Flörsheim am Main, Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:**

Austria:	Arlevert 20 mg/40 mg Tabletten
Belgia, Luksemburg:	Arlevertan 20 mg/ 40 mg tabletten/comprimés/Tabletten
Bułgaria:	Arlevert 20 mg/40 mg таблетки
Cypr, Grecja:	Arlevert 20 mg/40 mg δισκία
Republika Czeska:	Arlevert 20 mg/40 mg tablety
Dania, Szwecja:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletter
Estonia:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletid
Finlandia:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletit
Niemcy:	Arlevert 20 mg/40 mg Tabletten; Cinnarizin Dimenhydrinat Hennig 20 mg/40 mg Tabletten
Węgry:	Arlevert 20 mg/40 mg tableta
Irlandia, Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna) :	Arlevert 20 mg/40 mg tablets
Włochy:	Arlevertan 20 mg/40 mg compresse
Łotwa:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletes
Litwa:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletės
Polska:	Arlevert 20 mg + 40 mg tabletki
Portugalia:	Arlevert 20 mg + 40 mg comprimidos
Rumunia:	Arlevert 20 mg/40 mg comprimate
Słowacja:	Arlevert 20 mg/40 mg tablety
Słowenia:	Arlevert 20 mg/40 mg tablete
Holandia:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletten

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.10.2021**