

## Navodilo za uporabo

### Arlevert 20 mg/40 mg tablete cinarizin/dimenhidrinat

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Arlevert in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Arlevert
3. Kako jemati zdravilo Arlevert
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Arlevert
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Arlevert in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Arlevert vsebuje dve zdravilni učinkovini, cinarizin in dimenhidrinat. Ti učinkovini spadata v različni skupini zdravil. Cinarizin spada v skupino zdravil, imenovanih antagonisti kalcija, dimenhidrinat pa v skupino zdravil, imenovanih antihistaminiki.

Obe učinkovini zmanjšujeta simptome vrtočlavice (občutek omotice ali "vrtenja") in navzeje (občutka slabosti). Kadar se uporabljata skupaj, sta ti učinkovini učinkovitejši, kot če ju uporabljamo posebej.

Zdravilo Arlevert se uporablja pri odraslih za različne vrste vrtočlavice. Vzroki za vrtočlavico so lahko različni. Zdravilo Arlevert vam lahko pomaga opravljati vsakdanje dejavnosti, ki so drugače zaradi vrtočlavice otežene.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Arlevert**

##### **Ne jemljite zdravila Arlevert:**

- če ste mlajši od 18 let;
- če ste alergični na cinarizin, dimenhidrinat ali difenhidramin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste alergični na antihistaminike (kot so astemizol, klorfeniramin in terfenadin, ki se uporabljajo kot zdravila proti alergijam). Tega zdravila ne smete uporabljati, razen če vam ga predpiše zdravnik;
- če imate glavkom z zaprtim zakotjem (posebna vrsta očesne bolezni);
- če imate epilepsijo;
- če imate zvišan tlak v možganih (npr. zaradi tumorja);
- če zlorablirate alkohol;
- če imate težave s prostato z zastajanjem seča;
- če imate jetrno ali ledvično odpoved.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Arlevert se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če imate:

- nizek ali visok krvni tlak,
- zvišan očesni tlak,
- zaporo črevesa,
- povečano prostato,
- čezmerno aktivno ščitnico,
- hudo srčno bolezen,
- Parkinsonovo bolezen.

Uporaba zdravila Arlevert lahko te bolezni poslabša. Zdravilo Arlevert bo morda še vedno primerno za vas, vendar mora zdravnik upoštevati ta dejstva.

### **Druga zdravila in zdravilo Arlevert**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Arlevert lahko medsebojno reagira z drugimi zdravili, ki jih jemljete.

Zaradi zdravila Arlevert lahko postanete utrujeni ali zaspani, če ga jemljete s spodaj naštetimi zdravili:

- barbiturati (zdravila, ki se pogosto uporabljajo za pomiritev)
- opioidni analgetiki (močna zdravila proti bolečini, kot je morfij)
- pomirjevala (vrsta zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije in tesnobe);
- zaviralci monoaminooksidaze (uprabljajo se za zdravljenje depresije in tesnobe).

Zdravilo Arlevert lahko okrepi učinke naslednjih zdravil:

- triciklični antidepresivi (uprabljajo se za zdravljenje depresije in tesnobe)
- atropin (zdravilo, ki sprošča mišice in se pogosto uporablja pri pregledu oči)
- efedrin (lahko se uporablja za zdravljenje kašlja ali zamašenega nosu)
  
- zdravila za nižanje krvnega tlaka.

Prokarbazin (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje nekaterih vrst raka) lahko okrepi učinek zdravila Arlevert.

Aminoglikozidi (vrsta antibiotika) lahko poškodujejo notranje uho. Če jemljete zdravilo Arlevert, lahko spregledate nastajanje te okvare.

Zdravila Arlevert ne smete jemati skupaj z zdravili za zdravljenje težav s srčnim utripom (antiaritmiki). Zdravilo Arlevert lahko spremeni reakcije kože na alergijske preizkuse.

### **Zdravilo Arlevert skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Zdravilo Arlevert lahko povzroči prebavne motnje, kar lahko zmanjšate, če jemljete tablete po obroku. Med jemanjem zdravila Arlevert ne pijte alkohola, ker lahko povzroči utrujenost ali zaspanost.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Arlevert lahko povzroči zaspanost. Če se to zgodi, ne smete voziti avtomobila ali upravljati strojev.

### **Zdravilo Arlevert vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

### 3. Kako jemati zdravilo Arlevert

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je: ena tableta trikrat dnevno, z malo tekočine, po obroku. Tableto pogoltnite celo in je ne žvečite.

Zdravilo Arlevert se po navadi jemlje do 4 tedne. Zdravnik vam bo povedal, če morate jemati zdravilo Arlevert dalj časa.

#### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Arlevert, kot bi smeli

Če pomotoma vzamete preveč tablet ali če zdravilo vzame otrok, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Če vzamete prevelik odmerek zdravila Arlevert lahko postanete zelo utrujeni, omotični in se tresete. Lahko se vam razširijo zenice in morda boste imeli težave pri uriniranju. Morda boste imeli suha usta, rdečico na obrazu, hitrejši srčni utrip, povišano telesno temperaturo, morda se boste potili in imeli glavobol.

Če vzamete zelo veliko količino zdravila Arlevert, imate lahko epileptične napade, halucinacije, zvišan krvni tlak, se tresete, ste razburjeni in imate težave z dihanjem. Lahko pride do kome.

#### Če ste pozabili vzeti zdravilo Arlevert

Če pozabite vzeti tableto Arlevert, jo preprosto izpusite. Naslednjo tableto vzemite ob času, kot bi jo navadno vzeli. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

#### Če ste prenehali jemati zdravilo Arlevert

Ne prenehajte jemati zdravila Arlevert, dokler vam tako ne naroči zdravnik. Če zdravljenje prekinete prezgodaj, se bodo verjetno znova pojavili simptomi vrtoглаvice (omotica in "vrtenje").

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Pogosti neželeni učinki** (pojavi se pri največ 1 od 10 oseb): zaspanost, suha usta, glavobol in bolečine v želodcu. Ti učinki so ponavadi blagi in izginejo v nekaj dneh, tudi če še naprej jemljete zdravilo Arlevert.

**Občasni neželeni učinki** (pojavi se pri največ 1 od 100 oseb): potenje, rdečica kože, prebavne motnje, navzeja (občutek slabosti), driska, živčnost, krči, pozabljivost, tinitus (zvenenje v ušesih), parestezija (mravljinčenje v dlaneh in stopalih), tremor (tresenje).

**Redki neželeni učinki** (pojavi se pri največ 1 od 1.000 oseb): poslabšan vid, alergijske reakcije (npr. kožne reakcije), občutljivost za svetlobo in težave pri uriniranju.

**Zelo redki neželeni učinki** (pojavi se pri manj kot 1 od 10.000 oseb): število levkocitov in trombocitov se lahko zmanjša, število eritrocitov se lahko hudo zmanjša, kar lahko povzroči šibkost, modrice in poveča verjetnost okužb. Pri okužbah z zvišano telesno temperaturo in hudem poslabšanju zdravja obiščite zdravnika in mu povejte, katero zdravilo jemljete.

**Druge možne reakcije** (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov), ki se lahko pojavijo pri tovrstnih zdravilih, so:

povečanje telesne teže, zaprtje, stiskanje v prsnem košu, zlatenica (porumenelost kože ali beločnic zaradi težav z jetri ali krvjo), poslabšanje glavkoma z zaprtim zakotjem (očesna bolezen z zvišanim očesnim tlakom), nenadzorovani gibi, nenavadno razburjenje ali nemir (zlasti pri otrocih), hude kožne reakcije.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel.: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si  
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Arlevert**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Arlevert**

- Zdravilni učinkovini sta cinarizin (20 mg) in dimenhidrinat (40 mg).
- Druge pomožne snovi so mikrokristalna celuloza, koruzni škrob, smukec, hipromeloza, koloidni brezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat in premreženi natrijev karmelozat.

### **Izgled zdravila Arlevert in vsebina pakiranja**

Zdravilo Arlevert so okrogle, bikonveksne bele do blede rumene tablete s premerom 8 mm, z vtisnjenim napisom "A" na eni strani. Na voljo so v pakiranjih po 20, 50 ali 100 tablet. Tablete so pakirane v pretisne omote iz PVC/PVDC/aluminija, ki vsebujejo 20 ali 25 tablet. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Arlevert**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG, Liebigsstrasse 1–2, 65439 Flörsheim am Main, Nemčija.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Ewopharma d.o.o.  
Cesta 24. junija 23  
1231 Ljubljana-Črnuče  
Slovenija  
Tel.: +386 590 848 40

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija:	Arlevert 20 mg/40 mg Tabletten
Belgija, Luksemburg:	Arlevertan 20 mg/40 mg tabletten/comprimés/Tabletten
Bolgarija:	Arlevert 20 mg/40 mg таблетки
Čiper, Grčija:	Arlevert 20 mg/ 40 mg δισκία
Česka:	Arlevert 20 mg/40 mg tablety
Danska, Švedska:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletter
Estonija:	Arlevert
Finska:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletit
Nemčija:	Arlevert 20 mg/40 mg Tabletten; Cinnarizin Dimenhydrinat Hennig 20 mg/40 mg Tabletten
Madžarska:	Arlevert 20 mg/ 40 mg tableta
Irski,	
Združeno Kraljestvo (Severna Irski):	Arlevert 20 mg/40 mg tablets
Italija:	Arlevertan 20 mg/40 mg compresse
Latvija:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletes
Litva:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletės
Poljska:	Arlevert 20 mg + 40 mg tabletki
Portugalska:	Arlevert 20 mg+40 mg comprimidos
Romunija:	Arlevert 20 mg/40 mg comprimate
Slovaška:	Arlevert 20 mg/40 mg tablety
Slovenija:	Arlevert 20 mg/40 mg tablete
Nizozemska:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletten

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 10. 2021.**