

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Arlevertan 20 mg/40 mg Tabletten Cinnarizin/Dimenhydrinat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Arlevertan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Arlevertan beachten?
3. Wie ist Arlevertan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Arlevertan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist Arlevertan und wofür wird es angewendet?

Arlevertan enthält die zwei arzneilich wirksamen Bestandteile Cinnarizin und Dimenhydrinat. Die beiden Substanzen gehören zu verschiedenen Wirkstoffgruppen. Cinnarizin gehört zur Gruppe der so genannten Calciumantagonisten und Dimenhydrinat zur Gruppe der so genannten Antihistaminika.

Beide Substanzen bewirken eine Reduzierung von Schwindelsymptomen (z. B. Drehgefühl) und Übelkeit. Die Anwendung der beiden Wirkstoffe als Kombination ist wirksamer als wenn jede der Einzelsubstanzen für sich alleine eingesetzt wird.

Arlevertan wird bei Erwachsenen angewendet zur Behandlung unterschiedlicher Schwindelformen. Schwindel kann eine Reihe verschiedener Ursachen haben. Die Einnahme von Arlevertan kann Sie dabei unterstützen, den täglichen Arbeiten nachzugehen, die beim Vorhandensein von Schwindelbeschwerden Schwierigkeiten bereiten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Arlevertan beachten?

Arlevertan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind
- wenn Sie allergisch gegen Cinnarizin, Dimenhydrinat bzw. Diphenhydramin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch sind gegen andere Antihistaminika (z. B. Astemizol, Chlorpheniramin und Terfenadin, die als Mittel gegen Allergien eingesetzt werden). Sie sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen, außer auf Anweisung Ihres Arztes.
- wenn Sie unter einem Engwinkelglaukom (eine spezielle Augenerkrankung) leiden
- wenn Sie unter Epilepsie leiden

- wenn Sie einen erhöhten Druck im Gehirn haben (z. B. aufgrund eines Tumors)
- wenn Sie unter Alkoholmissbrauch leiden
- wenn Sie Prostatabeschwerden mit Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben
- wenn Sie unter Leber- oder Nierenversagen leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Arlevertan einnehmen, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- niedriger oder hoher Blutdruck
- erhöhter Augeninnendruck
- Darmverschluss
- vergrößerte Prostata
- Überfunktion der Schilddrüse
- schwere Herzerkrankung
- Parkinson'sche Krankheit.

Die Einnahme von Arlevertan kann zur Verschlechterung dieser Erkrankungen führen. Arlevertan kann trotzdem für Sie geeignet sein, Ihr Arzt muss jedoch gegebenenfalls diese Umstände berücksichtigen.

Einnahme von Arlevertan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Arlevertan kann mit anderen, gleichzeitig angewendeten Arzneimitteln wechselwirken.

Arlevertan kann Sie müde oder schläfrig machen bei gleichzeitiger Einnahme folgender Arzneimittel:

- Barbiturate (Beruhigungsmittel)
- Zentralwirkende Analgetika (starke Schmerzmittel wie z. B. Morphinum)
- Tranquilizer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen)
- Monoaminooxidase-Hemmer (zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen eingesetzt).

Arlevertan kann die Wirkungen der folgenden Arzneimittel verstärken:

- trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen eingesetzt)
- Atropin (Arzneimittel zur Muskelentspannung, oft bei Augenuntersuchungen verwendet)
- Ephedrin (kann zur Behandlung von Husten und verstopfter Nase eingesetzt werden)
- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung.

Procabazin (Arzneimittel, das zur Behandlung einiger Arten von Krebserkrankungen eingesetzt wird) kann die Wirkung von Arlevertan verstärken.

Aminoglykoside (bestimmte Antibiotika) können das Innenohr schädigen. Wenn Sie Arlevertan einnehmen, kann es sein, dass Sie diese Schädigung nicht bemerken.

Sie sollten Arlevertan nicht zusammen mit Medikamenten einnehmen, die zur Korrektur von Herzrhythmusstörungen eingesetzt werden (Antiarrhythmika).

Arlevertan kann auch die Art, wie Ihre Haut auf Allergietests reagiert, verändern.

Einnahme von Arlevertan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Arlevertan kann Verdauungsbeschwerden verursachen, die durch Einnahme der Tabletten nach den Mahlzeiten vermindert werden können. Trinken Sie während der Einnahme von Arlevertan keinen Alkohol, da Sie dies müde oder schläfrig machen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Arlevertan kann bei Ihnen ein Gefühl der Schläfrigkeit hervorrufen. Falls dies der Fall ist, sollten Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Arlevertan enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Arlevertan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt: 3-mal täglich 1 Tablette mit etwas Flüssigkeit nach den Mahlzeiten. Schlucken Sie die Tablette als Ganzes, ohne zu kauen.

Normalerweise werden Sie Arlevertan bis zu 4 Wochen lang einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie Arlevertan über diesen Zeitraum hinaus einnehmen müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Arlevertan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, oder wenn Arlevertan von einem Kind eingenommen wurde, sollten Sie dringend ärztlichen Rat einholen.

Wenn Sie zu viel Arlevertan einnehmen, kann es zu starker Müdigkeit, Schwindel und Zittern kommen. Ihre Pupillen könnten sich erweitern und Sie könnten nicht in der Lage sein, Wasser zu lassen. Es können Mundtrockenheit, Gesichtsrötung, beschleunigter Herzschlag, Fieber, Schwitzen und Kopfschmerzen auftreten.

Wenn Sie eine sehr große Menge Arlevertan eingenommen haben, kann dies zu Krämpfen, Halluzinationen, hohem Blutdruck, einem Gefühl des Schwankens, Erregungserscheinungen und Schwierigkeiten beim Atmen führen. Es könnte zum Koma kommen.

Wenn Sie eine größere Menge von Arlevertan eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (Tel.: 070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Arlevertan vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Arlevertan-Tablette vergessen haben, lassen Sie diese Tablette einfach aus. Nehmen Sie die folgende Tablette zum nächsten Zeitpunkt ein, an dem Sie diese normalerweise einnehmen würden. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Arlevertan abbrechen

Beenden Sie nicht die Einnahme von Arlevertan ohne vorherige Anweisung Ihres Arztes. Sie werden wahrscheinlich wieder Schwindelbeschwerden (z. B. „Drehgefühl“) bekommen, falls Sie mit der Behandlung zu früh aufhören.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Schläfrigkeit, Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Magenbeschwerden. Diese haben in der Regel eine milde Ausprägung und verschwinden innerhalb weniger Tage, auch wenn Sie weiterhin Arlevertan einnehmen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Schwitzen, Hautrötungen, Verdauungsbeschwerden, Übelkeit, Durchfall, Nervosität, Krämpfe, Vergesslichkeit, Tinnitus (Ohrgeräusche), Missempfindungen (Kribbeln in den Händen oder Füßen), Zittern.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

Sehstörungen, allergische Reaktionen (z. B. Hautreaktionen), Lichtempfindlichkeit, Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen): die Zahl der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen kann erniedrigt sein und es kann zu einer starken Abnahme der roten Blutkörperchen kommen, was zu Schwächegefühl, Hauteinblutungen oder einer Zunahme von Infektionen führen kann. Im Falle von Infektionen mit Fieber und ernsthafter Verschlechterung Ihres Gesundheitszustandes suchen Sie bitte Ihren Arzt auf und informieren Sie ihn über die Einnahme Ihres Arzneimittels.

Weitere mögliche Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar), die bei dieser Gruppe von Arzneimitteln auftreten können:

Gewichtszunahme, Verstopfung, Herzenge, Gelbsucht (Gelbverfärbung der Haut oder des Augenweiß, verursacht durch Leber- oder Blutprobleme), Verschlechterung eines Engwinkelglaukoms (Augenerkrankung mit erhöhtem Augeninnendruck), unwillkürliche Bewegungen, ungewöhnliche Erregungserscheinungen und Ruhelosigkeit (besonders bei Kindern), schwere Hautreaktionen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt der Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Avenue Galilée - Galileelaan 5/03, 1210 Brüssel, Website: www.notifieruneffetindesirable.be, E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Arlevertan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Arlevertan enthält

- Die Wirkstoffe sind: 20 mg Cinnarizin und 40 mg Dimenhydrinat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Talkum, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat und Croscarmellose-Natrium.

Wie Arlevertan aussieht und Inhalt der Packung

Arlevertan sind runde, bikonvexe, weiße bis hellgelbe Tabletten mit der Prägung „A“ auf einer Seite und einem Durchmesser von 8 mm. Sie sind in Packungen mit 20, 50 oder 100 Tabletten erhältlich. Die Tabletten sind in PVC/PVDC/Aluminium-Blistern mit jeweils 20 oder 25 Tabletten verpackt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Verkaufsabgrenzung: verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG
Liebigstraße 1-2
65439 Flörsheim am Main
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Kela Pharma nv
Sint Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten
Tel: 03/340 04 11
info.human@kela.health

Zulassungsnummer: BE316872

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT:	Arlevert 20 mg/40 mg Tabletten
BE, LU:	Arlevertan 20 mg/40 mg tabletten/comprimés/Tabletten
BG:	Arlevert 20 mg/40 mg таблетки
CY, EL:	Arlevert 20 mg/40 mg δισκία
CZ:	Arlevert 20 mg/40 mg tablety
DK, SE:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletter
EE:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletid

FI:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletit
DE:	Arlevert 20 mg/40 mg Tabletten; Cinnarizin Dimenhydrinat Hennig 20 mg/40 mg Tabletten
HU:	Arlevert 20 mg/40 mg tableta
IE, UK (NI):	Arlevert 20 mg/40 mg tablets
IT:	Arlevertan 20 mg/40 mg compresse
LV:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletes
LT:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletės
PL:	Arlevert 20 mg + 40 mg tabletki
PT:	Arlevert 20 mg + 40 mg comprimidos
RO:	Arlevert 20 mg/40 mg comprimate
SK:	Arlevert 20 mg/40 mg tablety
SI:	Arlevert 20 mg/40 mg tablete
NL:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2021.

Ist diese Gebrauchsinformation schwer zu lesen?

Unter der Telefon-Nr. 03/340 04 11 erhalten Sie Hilfe.