

Листовка: информация за потребителя

Арлеверт 20 mg/40 mg таблетки
Arlevert 20 mg/40 mg tablets
цинаризин (cinnarizine)/дименхидринат (dimenhydrinate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Арлеверт и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Арлеверт
3. Как да приемате Арлеверт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Арлеверт
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20010990
Към Рег. №	
Разрешение №	25-09-2023
BG/MA/MP	63558
Одобрение №	

1. Какво представлява Арлеверт и за какво се използва

Арлеверт съдържа две активни съставки: едната е цинаризин, а другата е дименхидринат. Двете вещества принадлежат към различни групи лекарства. Цинаризин принадлежи към група лекарства, наречени калциеви антагонисти. Дименхидринат принадлежи към група лекарства, наречени антихистамини.

И двете вещества действат чрез намаляване симптомите на вертиго (усещане за замаяност и световъртеж) и гадене. Приложени заедно, двете вещества са по-ефективни, отколкото когато всяко от тях действа поотделно.

Арлеверт се използва за лечение на различни видове вертиго при възрастни. Вертигото може да има много различни причини. Използвайки Арлеверт, Вие може да си помогнете да извършвате ежедневните дейности, които Ви създават затруднения при световъртеж.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Арлеверт

Не приемайте Арлеверт

- ако сте на възраст под 18 години.
- ако сте алергични към цинаризин, дименхидринат или дифенхидрамин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични към други антихистамини (като астемизол, хлорфенирамин и терфенадин, използвани като лекарства против алергия). Вие не трябва да приемате такова лекарство, освен ако не Ви е казано от лекаря.
- ако страдате от закритоъгълна глаукома (специфичен вид заболяване на очите).
- ако имате епилепсия.
- ако имате повишено налягане в мозъка (напр. в резултат от тумор).
- ако злоупотребявате с алкохол.
- ако имате проблеми с простатата, които предизвикват затруднено уриниране.



- ако имате чернодробна или бъбречна недостатъчност.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Арлеверт, ако страдате от:

- ниско или високо кръвно налягане,
- повишено вътреочно налягане,
- запушване на червата,
- уголемена простата,
- свръхактивна щитовидна жлеза,
- тежко сърдечно заболяване,
- болестта на Паркинсон.

Употребата на Арлеверт влошава тези състояния. Арлеверт може да е все още подходящ за Вас, но Вашият лекар трябва да вземе предвид тези факти.

Други лекарства и Арлеверт

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Арлеверт може да взаимодейства с останалите лекарства, които приемате.

Арлеверт може да Ви накара да се почувствате уморени или сънливи, когато го приемате заедно с изброените по-долу лекарства:

- барбитурати (често приемани лекарства за успокоение)
- наркотични аналгетици, като морфин (силни обезболяващи, като морфин)
- транквилизатори (вид лекарства, използвани за лечение на депресия и безпокойство)
- инхибитори на моноаминоксидаза (използвани за лечение на депресия и безпокойство).

Арлеверт може да усилите ефектите на следните лекарства:

- трициклически антидепресанти (използвани за лечение на депресия и безпокойство)
- атропин (лекарство за отпускане на мускулатурата и използвано често при изследване на очите)
- ефедрин (използвано за лечение на кашлица или запушване на носа)
- лекарства за намаляване на кръвното налягане

прокарбазин (лекарство, използвано за лечение на някои видове рак) може да усилите ефекта на Арлеверт.

Аминогликозидите (вид антибиотици) може да увредят вътрешното ухо. Ако приемате Арлеверт, може и да не забележите появата на такава увреда.

Вие не трябва да приемате Арлеверт с лекарства, които коригират проблеми със сърдечния ритъм (антиаритмици).

Арлеверт може да промени начина, по който реагира кожата Ви на тестове за алергия.

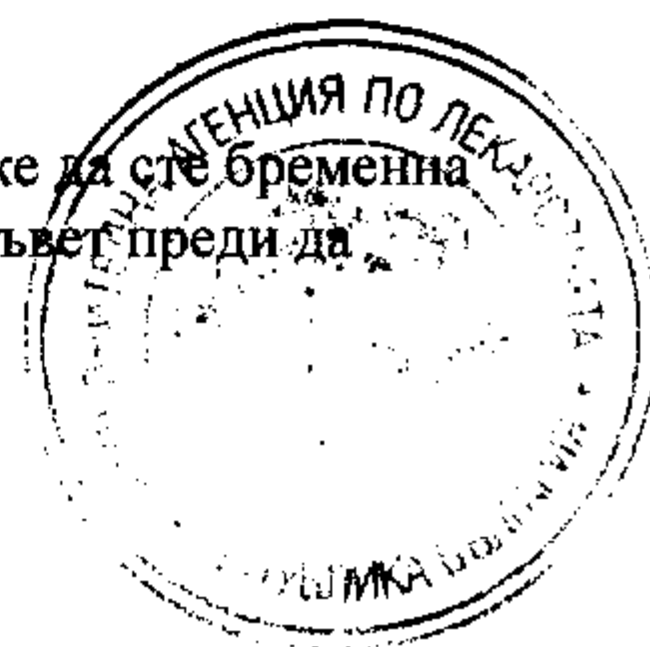
Арлеверт с храна и напитки

Приемайте Арлеверт след хранене. Арлеверт може да предизвика храносмилателни нарушения, които може да бъдат отслабени чрез прием на таблетките след хранене. Не пийте алкохол, докато приемате Арлеверт, защото това може да Ви накара да се почувствате уморени или сънливи.

Бременност и кърмене

Не приемайте Арлеверт, ако сте бременна или кърмите, ако мислите че може да сте бременна или планувате да забременеете, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да вземете това лекарство.

Шофиране и работа с машини



Арлеверт може да Ви накара да се почувствате сънливи. В такъв случай не трябва да шофирате или работите с машини.

Арлеверт съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на дозова единица, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Арлеверт

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една таблетка три пъти дневно, приемана с малко течност след хранене. Приемайте таблетката цяла, не я сдъвквайте.

Обикновено ще трябва да приемате Арлеверт до 4 седмици. Вашият лекар ще Ви каже дали е необходимо да приемате Арлеверт за по-дълго време.

Ако сте приели повече от необходимата доза Арлеверт

Ако по невнимание сте приели повече таблетки или детето Ви е взело няколко таблетки, трябва да потърсите незабавно лекарска помощ.

Ако сте приели повече от необходимата доза Арлеверт, може да се почувствате много уморени, замаяни или разтреперани. Зениците Ви може да се разширят и може да не сте в състояние да уринирате. Може да почувствате сухота в устата, зачервяване на лицето, да имате учестен пулс, повишена температура, изпотяване и главоболие.

Ако сте приели голямо количество Арлеверт, може да имате припадъци, халюцинации, високо кръвно налягане, да се почувствате разтреперани, възбудени и да имате затруднено дишане. Би могло да възникне кома.

Ако сте пропуснали да приемете Арлеверт

Ако сте забравили да вземете таблетка Арлеверт, просто я пропуснете. Вземете следващата таблетка Арлеверт в обичайното за Вас време. **Не вземайте двойна доза**, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Арлеверт

Не спирайте приема на Арлеверт, докато не Ви каже Вашият лекар. Ако спрете прекалено рано лечението, е вероятно отново да имате прояви на вертиго (замаяност и световъртеж).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежелани реакции, които може да възникнат често (при по-малко от 1 на 10 лекувани пациенти): сънливост, сухота в устата, главоболие и болка в стомаха. Обичайно те са леки и отзвучават до няколко дни, дори ако продължите да приемате Арлеверт.

Нечести нежелани реакции (възникващи при по-малко от 1 на 100 лекувани пациенти): изпотяване, зачервяване на кожата, нарушено храносмилане, гадене, диария, нервност, крампи,



забравяне, тинитус (шум в ушите), парестезии (изтръпване на ръцете и краката), тремор (треперене).

Редки нежелани реакции (възникващи при по-малко от 1 на 1 000 лекувани пациенти):
нарушено зрение, алергични реакции (например, кожни реакции), лека чувствителност и затруднения при уриниране.

Много редки нежелани реакции (възникващи при по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти):
понижен брой на белите кръвни клетки и кръвните плочици (тромбоцити) и силно намален брой на червените кръвни клетки, което може да предизвика слабост, склонност към образуване на синини или прихващане на инфекции.

При случай на инфекции с повишена температура и сериозно влошаване на общото Ви състояние, посетете лекаря си и му кажете за приеманото от Вас лекарство.

Други възможни нежелани реакции, които може да възникнат при приема на това лекарство, включват:

увеличение на телесното тегло, запек, стягане в гръдната област, жълтеница (пожълтяване на кожата и бялото на очите, предизвикано от проблеми с черния дроб или кръвта), влошаване на закритоугълната глаукома (заболяване на очите с повишено вътреочно налягане), неконтролируеми движения, необичайна възбуда и безпокойство (особено при деца), тежки кожни реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Арлеверт

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Арлеверт

- Активните вещества са: цинаризин 20 mg и дименхидринат 40 mg.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, царевично нишесте, талк, хипромелоза, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, кроскармелоза-натрий.



Как изглежда Арлеверт и какво съдържа опаковката

Таблетките Арлеверт са кръгли, двойноизпъкнали, бели до бледо жълти таблетки с изпъкнало релефно обозначение "А" върху едната страна и с диаметър 8 mm. Те се предлагат в опаковки, съдържащи 20, 24, 48, 50, 96 или 100 таблетки. Таблетките са пакетирани в PVC/PVDC алуминиеви блистери съдържащи съответно 20 или 25 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG,
Liebigstrasse 1-2,
D-65439 Flörsheim am Main,
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

ТП Евофарма
ул. „Пирински проход“ № 24
1618 София
Тел.: (00359 2) 962 12 00
Факс: (00359 2) 868 39 68
Имейл: contact@ewopharma.bg; info@ewopharma.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката: 04/2023.

