

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Arlevert 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 sind Arlevert 20 mg/40 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Arlevert 20 mg/40 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Arlevert 20 mg/40 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Arlevert 20 mg/40 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Arlevert 20 mg/40 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Arlevert enthält die zwei Wirkstoffe 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.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Arlevert 20 mg/40 mg Tabletten beachten?

Arlevert 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). Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, außer auf Anweisung des 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 einen übermäßigen Alkoholkonsum haben

- 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 Arlevert 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 Arlevert kann zur Verschlechterung dieser Erkrankungen führen. Arlevert kann trotzdem für Sie geeignet sein, Ihr Arzt muss jedoch gegebenenfalls diese Umstände berücksichtigen.

Einnahme von Arlevert zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Arlevert kann mit anderen, gleichzeitig angewendeten Arzneimitteln wechselwirken.

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

- Barbiturate (Schlafmittel)
- Zentralwirkende Analgetika (starke Schmerzmittel wie z. B. Morphinum)
- Tranquilizer (Arzneimittel zur Behandlung von Angst- und Spannungszuständen)
- Monoaminoxidase-Hemmer (zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen eingesetzt).

Arlevert 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 Arlevert verstärken.

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

Sie dürfen Arlevert nicht zusammen mit Arzneimitteln einnehmen, die zur Korrektur von Herzrhythmusstörungen eingesetzt werden (Antiarrhythmika). Arlevert kann auch die Art, wie Ihre Haut auf Allergietests reagiert, verändern.

Einnahme von Arlevert zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Arlevert kann Verdauungsbeschwerden verursachen, die durch Einnahme der Tabletten nach den Mahlzeiten vermindert werden können. Trinken Sie während der Einnahme von Arlevert 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

Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen und verminderte Konzentrationsfähigkeit können auftreten und sich nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer, bei Behandlungsbeginn und Wechsel des Arzneimittels sowie bei der gleichzeitigen Einnahme von Alkohol und zentraldämpfenden Arzneimitteln.

(siehe auch Abschnitt „Einnahme von Arlevert zusammen mit anderen Arzneimitteln“). In diesen Fällen sollten Sie vorsichtig sein, nicht Autofahren und keine Maschinen bedienen.

Arlevert enthält Natrium

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

3. Wie sind Arlevert 20 mg/40 mg Tabletten 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.

Art der Einnahme

Die empfohlene Dosis beträgt 3-mal täglich 1 Tablette mit etwas Flüssigkeit nach den Mahlzeiten.

Schlucken Sie die Tablette als Ganzes, ohne zu kauen.

Zu Beginn der Behandlung und in schweren Fällen kann die Dosis auf bis zu 5 Tabletten täglich erhöht werden.

Dauer der Einnahme

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

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

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

Wenn Sie zu viel Arlevert 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 Arlevert 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 die Einnahme von Arlevert vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Arlevert Tablette vergessen haben, lassen Sie diese Tablette einfach aus.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Arlevert abbrechen

Beenden Sie nicht die Einnahme von Arlevert 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, Magenschmerzen.

Diese haben in der Regel eine milde Ausprägung und verschwinden innerhalb weniger Tage, auch wenn Sie weiterhin Arlevert 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, Engegefühl in der Brust, 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Arlevert 20 mg/40 mg Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und jeder Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Arlevert enthält**

Die Wirkstoffe sind:

Cinnarizin und Dimenhydrinat

1 Tablette Arlevert enthält 20 mg Cinnarizin und 40 mg Dimenhydrinat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Arlevert aussieht und Inhalt der Packung

Arlevert sind weiße bis blassgelbe, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit der Prägung „A“ auf einer Seite.

Arlevert ist in Originalpackungen mit 20, 30, 50 und 100 Tabletten sowie als Klinikpackung mit 500 und 1 000 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG

Liebigstraße 1-2

65439 Flörsheim am Main

Telefon: (0 61 45) 5 08-0

Telefax: (0 61 45) 5 08-1 40

info@hennig-am.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2022.