

Indlægsseddel: Information til brugeren

Arlevert 20 mg/40 mg tabletter

cinnarizin/dimenhydrinat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Arlevert
3. Sådan skal De tage Arlevert
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Arlevert indeholder to aktive indholdsstoffer. Det ene er cinnarizin, og det andet er dimenhydrinat. De to indholdsstoffer tilhører forskellige grupper af lægemidler. Cinnarizin er en del af en gruppe, der kaldes for calciumantagonister. Dimenhydrinat tilhører en gruppe, der kaldes for antihistaminer.

Begge indholdsstoffer fungerer ved at reducere symptomerne på vertigo (en følelse af svimmelhed eller 'snurren') og kvalme. Disse to indholdsstoffer er mere effektive, når de bruges sammen, end når de bruges hver for sig.

Arlevert bruges til behandling af forskellige former for vertigo hos voksne. Der kan være flere forskellige årsager til vertigo. Ved at tage Arlevert kan De fortsætte med de dagligdags aktiviteter, som er vanskelige at udføre, når De har vertigo.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Arlevert

Tag ikke Arlevert

- hvis De er under 18 år
- hvis De er allergisk over for cinnarizin, dimenhydrinat eller diphenhydramin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Arlevert (angivet i punkt 6)
- hvis De er allergisk over for andre antihistaminer (såsom astemizol, chlorpheniramin og terfenadin, som er allergilægemidler). De bør ikke tage dette lægemiddel, medmindre Deres læge har sagt, at De skal gøre det
- hvis De lider af lukket vinkel glaukom (en særlig type øjensygdom)
- hvis De har epilepsi
- hvis De har forhøjet tryk i hjernen (fx på grund af en kræftknode)
- hvis De har et alkoholmisbrug
- hvis De har problemer med prostata, som giver Dem problemer med at lade vandet
- hvis De lider af lever- eller nyresvigt.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før De tager Arlevert, hvis De har:

- for lavt eller for højt blodtryk
- forhøjet tryk i øjet
- forstoppelse i tarmene
- forstørret prostata
- en overaktiv skjoldbruskkirtel
- alvorlig hjertesygdom
- Parkinsons sygdom

Anvendelsen af Arlevert kan forværre disse tilstande. Arlevert kan alligevel være egnet til Dem, men Deres læge skal muligvis tage hensyn til disse faktorer.

Brug af anden medicin sammen med Arlevert

Fortæl det altid til lægen eller til apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Arlevert kan interagere med andre lægemidler, som De tager.

Arlevert kan gøre Dem træt eller søvnig, hvis det tages sammen med nedenstående lægemidler:

- barbiturater (lægemidler, der ofte tages for at opnå en beroligende effekt)
- stærke smertestillende midler (narkotiske analgetika såsom morfin)
- beroligende midler (en type lægemiddel, der bruges til behandling af depression og angst)
- monoaminoxidasehæmmere (bruges til behandling af depression og angst).

Arlevert kan forstærke virkningerne af følgende lægemidler:

- tricykliske midler mod depression (bruges til behandling af depression og angst)
- atropin (et lægemiddel, der får musklerne til at slappe af, og som ofte bruges i forbindelse med øjenundersøgelser)
- ephedrin (kan bruges til behandling af hoste eller tilstoppet næse)
- procarbazin (et lægemiddel, der bruges til behandling af visse former for kræft)
- lægemidler mod for lavt blodtryk.

Aminoglykosider (en type antibiotikum) kan beskadige det indvendige af øret. Hvis De tager Arlevert, vil De muligvis ikke bemærke denne beskadigelse.

De bør ikke tage Arlevert sammen med lægemidler, der bruges til afhjælpning af problemer med hjerterytmen (såkaldte antiarytmiske midler). Arlevert kan også ændre Deres huds reaktion på allergitest.

Brug af Arlevert sammen med mad, drikke og alkohol

Arlevert kan forårsage fordøjelsesbesvær, som kan afhjælpes, hvis De tager tabletterne efter måltiderne. Drik ikke alkohol, mens De tager Arlevert, da det kan gøre Dem træt eller søvnig.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis De er gravid eller ammer, eller har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Arlevert kan gøre Dem søvnig. Hvis det sker, må De ikke køre bil eller betjene maskiner. Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Arlevert virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

3. Sådan skal De tage Arlevert

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Arlevert, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas).

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalet anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er én tablet tre gange om dagen sammen med noget væske og efter et måltid. Slug tabletten hel – den må ikke tygges.

Normalt skal De tage Arlevert i op til 4 uger. Deres læge vil fortælle Dem det, hvis De skal tage Arlevert i længere tid.

Hvis De har taget for meget Arlevert

Søg straks læge, hvis De ved en fejl har taget for mange tabletter, eller hvis et barn har taget nogle tabletter.

De vil muligvis blive meget træt, svimmel og rystende, hvis De har taget for meget Arlevert. Deres pupiller kan udvide sig, og De kan muligvis ikke lade vandet. Deres mund vil muligvis føles tør, ansigtet rødme, hjerterytmen blive hurtigere, De kan få feber, og De vil eventuelt svede og få hovedpine.

Hvis De har taget en overordentlig stor mængde Arlevert, kan De få krampeanfald, hallucinationer, øget blodtryk, blive rystende og irriteret og få problemer med vejtrækningen. Koma kan opstå.

Hvis De har glemt at tage Arlevert

Hvis De glemmer at tage en tablet med Arlevert, skal De blot springe den pågældende dosis over. Tag den næste tablet med Arlevert den næsten gang, De normalt ville tage den. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis De holder op med at tage Arlevert

De må ikke holde op med at tage Arlevert, før Deres læge siger, at De skal. De vil sandsynligvis få symptomer på vertigo (svimmelhed og en snurrende fornemmelse) igen, hvis De standser behandlingen for tidligt.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer): svimmelhed, mundtørhed, hovedpine og mavepine. Disse er normalt milde og forsvinder inden for få dage, også selvom De bliver ved med at tage Arlevert.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer): svedtendens, rødmen af huden, følelsesbesvær, kvalme, diaré, nervøsitet, kramper, glemsomhed, ringen i øret (tinnitus), prikken i hænder eller fødder (paræstesi), rysten (tremor).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer): synsnedsættelse, allergiske reaktioner (fx hudreaktioner), lysfølsomhed og problemer med at lade vandet.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer): Antallet af hvide blodlegemer og trombocytter kan være nedsat, og antallet af røde blodlegemer kan være reduceret kraftigt, hvilket kan føre til svaghedsfølelse eller blodudtrædninger eller øge sandsynligheden for infektioner. De skal straks konsultere Deres læge og fortælle ham om Deres medicin, hvis De får feber eller oplever en alvorlig forværring af Deres generelle tilstand.

Andre mulige virkninger (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data), der kan opstå i forbindelse med denne type medicin, omfatter: vægtstigning, forstoppelse, brystspænding, gulsot (gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene på grund af problemer med lever eller blod), forværring af lukket vinkel glaukom (en øjensygdom med forhøjet tryk inden i øjet), ukontrollerbare bevægelser, unormal irritabilitet og hvileløshed (især hos børn), kraftige hudreaktioner.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet eller toilettet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Arlevert indeholder:

- Aktive stoffer: cinnarizin (20mg) og dimenhydrinat (40 mg).

- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, majsstivelse, talcum, hypromellose, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat og croscarmellosenatrium.

Arleverts udseende og pakningsstørrelse

Arlevert-tabletterne er runde, bikonvekse hvide til lysegul tabletter, som er mærket med et 'A' og med en diameter på 8 mm. De fås i pakninger med 20, 50 eller 100 tabletter. Tabletterne er pakket i blister af PVC/PVDC/aluminium, der indeholder 20 eller 25 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

MEDICAL NEED EUROPE AB, Teatergatan 3, SE 111 48 Stockholm, Sweden. Tel: +46 8 533 39 500;
Info@medicalneed.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig:	Arlevert 20 mg/40 mg Tabletten
Belgien, Luxembourg:	Arlevertan 20 mg/40 mg tabletten/comprimés/Tabletten
Bulgarien:	Arlevert 20 mg/40 mg таблетки
Cypern, Grækenland:	Arlevert 20 mg/40 mg δισκία
Tjekkiet:	Arlevert 20 mg/40 mg tablety
Danmark, Sverige:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletter
Estland:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletid
Finland:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletit
Tyskland:	Arlevert 20 mg/40 mg Tabletten Cinnarizin Dimenhydrinat Hennig 20 mg/40 mg Tabletten
Ungarn:	Arlevert 20 mg/40 mg tableta
Irland, Det Forenede Kongerige:	Arlevert 20 mg/40 mg tablets
Italien:	Arlevertan 20 mg/40 mg compresse
Lettland:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletes
Litauen:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletės
Polen:	Arlevert 20 mg + 40 mg tabletki
Portugal:	Arlevert 20 mg/40 mg comprimidos
Rumænien:	Arlevert 20 mg/40 mg comprimate
Slovakiet:	Arlevert 20 mg/40 mg tablety
Slovenien:	Arlevert 20 mg/40 mg tablete
Spanien:	Arlevertan 20 mg/40 mg comprimidos
Nederlandene:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2017.

Andre informationskilder

Er denne indlægsseddel svær at se eller læse? Ring +46 8 533 39 500. Bed om hjælp.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk