

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Arlevert 20 mg/40 mg tabletten
cinnarizine/dimenhydrinaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Arlevert en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Arlevertan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Arlevert bevat twee werkzame stoffen. Het ene is cinnarizine en het andere is dimenhydrinaat. De twee stoffen behoren tot verschillende groepen geneesmiddelen. Cinnarizine maakt deel uit van een groep geneesmiddelen die calciumantagonisten worden genoemd. Dimenhydrinaat behoort tot een groep geneesmiddelen die antihistaminica worden genoemd.

Beide stoffen verminderen de symptomen van vertigo (draaiduizeligheid) en misselijkheid. Wanneer deze twee stoffen samen worden gebruikt, zijn ze effectiever dan wanneer elke stof apart wordt gebruikt.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van verschillende vormen van vertigo. Vertigo (draaiduizeligheid) kan een aantal verschillende oorzaken hebben. Het innemen van dit medicijn kan u helpen bij het verrichten van uw dagelijkse activiteiten die moeilijk zijn als u last hebt van vertigo.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- als u jonger bent dan 18 jaar
- als u allergisch bent voor cinnarizine, dimenhydrinaat of difenhydramine of voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u allergisch bent voor andere antihistaminica (medicijnen tegen allergie, zoals astemizol, chloorfeniramine en terfenadine). In dat geval mag u dit medicijn niet gebruiken tenzij uw arts u dit heeft voorgeschreven.
- als u lijdt aan kamerhoekblok-glaucoom (een bepaald type oogziekte)
- als u epilepsie hebt
- als u een verhoogde hersendruk hebt (bv. door een tumor)
- als u lijdt aan alcoholmisbruik

- als u prostaatproblemen hebt waardoor het moeilijk is om te plassen
- als u lijdt aan lever- of nierfalen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt als u lijdt aan:

- een lage of hoge bloeddruk
- een verhoogde oogdruk
- een blokkering in uw darmen (darmobstructie)
- een vergrote prostaat
- een overactieve schildklier
- een ernstige hartziekte
- de ziekte van Parkinson.

Het gebruik van dit medicijn kan deze aandoeningen verergeren. Dit medicijn kan nog steeds geschikt voor u zijn, maar uw arts moet hier mogelijk wel rekening mee houden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Arlevert nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er kan een interactie optreden tussen Arlevert en andere medicijnen die u gebruikt.

Door het gebruik van Arlevert kunt u moe of slaperig worden wanneer u ook een van onderstaande medicijnen gebruikt:

- barbituraten (medicijnen die vaak worden gebruikt om rustiger te worden)
- narcotische pijnstillers (sterke pijnstillers, zoals morfine)
- tranquillizers (een type medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie en angst)
- monoamino-oxidaseremmers (worden gebruikt bij de behandeling van depressie en angst).

Arlevert kan ook de werking van de volgende medicijnen versterken:

- tricyclische antidepressiva (worden gebruikt bij de behandeling van een depressie en angst)
- atropine (een medicijn dat de spieren ontspant en vaak wordt gebruikt om uw oog te kunnen onderzoeken)
- efedrine (kan worden gebruikt voor het behandelen van hoesten en een verstopte neus)
- medicijnen die worden gebruikt voor het verlagen van de bloeddruk.

Procarbazine (een medicijn dat wordt gebruikt bij de behandeling van sommige vormen van kanker) kan het effect van Arlevert versterken.

Aminoglycosiden (een antibioticum) kunnen het binnenoer beschadigen. Als u Arlevert inneemt, merkt u mogelijk niet op dat deze beschadiging plaatsvindt.

U mag Arlevert niet innemen samen met medicijnen die worden gebruikt om problemen met uw hartslag te corrigeren (antiarritmica).

Arlevert kan ook de manier waarop uw huid reageert op allergietests veranderen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit medicijn kan een verstoorde spijsvertering (indigestie) veroorzaken die kan worden verminderd door het innemen van de tabletten na de maaltijd. Drink geen alcohol terwijl u dit medicijn inneemt, omdat u hierdoor moe of slaperig kunt worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het kan zijn dat u zich door het gebruik van dit medicijn slaperig voelt. Als dit bij u het geval is, dan mag u geen voertuig besturen of machines bedienen.

Arlevert bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is: drie maal daags één tablet, na de maaltijd met wat vloeistof in te nemen. Slik de tablet in zijn geheel in, kauw er niet op.

Gewoonlijk gebruikt u dit medicijn maximaal 4 weken. Uw arts vertelt het u als u dit medicijn langer moet gebruiken.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, of als een kind enkele tabletten heeft ingenomen, vraag dan met spoed medisch advies.

Als u te veel van dit medicijn inneemt, kunt u erg moe, duizelig en trillerig worden. Uw pupillen kunnen zich verwijden en het kan zijn dat u niet kunt plassen. Uw mond kan droog aanvoelen, uw gezicht kan rood worden, uw hartslag kan sneller worden, u kunt koorts krijgen, gaan zweten en hoofdpijn krijgen.

Als u een heel grote hoeveelheid van dit medicijn hebt ingenomen, kunt u oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insult) krijgen, last krijgen van waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), uw bloeddruk kan hoog worden, u kunt zich trillerig gaan voelen, een opgejaagd gevoel krijgen en het kan zijn dat ademen moeilijk wordt. Er kan ook een coma ontstaan.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u een tablet bent vergeten in te nemen, sla dat tablet dan gewoon over. Neem het volgende tablet in op het tijdstip waarop u het gewoonlijk inneemt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met dit medicijn voordat uw arts dit aangeeft. Het is anders waarschijnlijk dat u opnieuw symptomen van vertigo ervaart (duizeligheid en draaierigheid) als u te snel met de behandeling stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vaak voorkomende bijwerkingen (treden op bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): slaperigheid, droge mond, hoofdpijn en buikpijn. Deze bijwerkingen zijn gewoonlijk licht van aard en verdwijnen binnen een paar dagen, zelfs als u doorgaat met het innemen van dit medicijn.

Soms voorkomende bijwerkingen (treden op bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): zweten, rode verkleuring van de huid, verstoorde spijsvertering (indigestie), misselijkheid, diarree, nervositeit, krampen, vergeetachtigheid, oorsuizen (tinnitus), waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), onvrijwillig beven (tremor).

Zelden voorkomende bijwerkingen (treden op bij minder dan 1 op de 1 000 gebruikers): stoornissen in het zien (visusstoornissen), allergische reacties (bv. huidreacties), gevoeligheid voor licht, en problemen met plassen.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (treden op bij minder dan 1 op de 10 000 gebruikers): het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes kan verlaagd zijn, en het aantal rode bloedcellen kan aanzienlijk zijn afgenomen, waardoor zwakte kan optreden, blauwe plekken kunnen ontstaan, of waardoor de kans op infecties toe kan nemen. Als er een infectie met koorts ontstaat en als uw algehele toestand ernstig verslechterd, ga dan naar uw arts en vertel hem dat u dit medicijn gebruikt.

Andere mogelijke bijwerkingen (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) die met dit type medicijnen kunnen optreden, zijn onder meer: gewichtstoename, verstopping (obstipatie), benauwd gevoel op de borst, geelzucht (geelkleuring van de huid of het wit van de ogen, wat wordt veroorzaakt door problemen met uw lever of uw bloed), verslechtering van kamerhoekblok-glaucoom (een oogziekte waarbij de druk in het oog oploopt), ongecontroleerde bewegingen, ongebruikelijke opwinding en rusteloosheid (met name bij kinderen), ernstige huidreacties.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn: cinnarizine (20 mg) en dimenhydrinaat (40 mg).

De andere stoffen in dit medicijn zijn: microkristallijne cellulose, maïszetmeel, talk, hypromellose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat en natriumcroscarmellose.

Hoe ziet Arlevert eruit en wat zit er in een verpakking?

Arlevert- zijn ronde, biconvexe, witte tot lichtgele tabletten die zijn voorzien van de opdruk 'A' aan één zijde, met een diameter van 8 mm. De tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen met 20, 50 of

100 tabletten. De tabletten zijn verpakt in PVC/PVDC/aluminium blisterverpakkingen van 20 of 25 tabletten, zoals van toepassing. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG

Liebigstrasse 1-2

65439 Flörsheim am Main

Duitsland.

In het register ingeschreven onder RVG 34875

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk:	Arlevert 20 mg/40 mg Tabletten
België, Luxemburg:	Arlevertan 20 mg/40 mg tabletten/ comprimés/ Tabletten
Bulgarije:	Arlevert 20 mg/40 mg таблетки
Cyprus, Griekenland:	Arlevert 20 mg/40 mg δισκία
Tsjechië:	Arlevert 20 mg/40 mg tablety
Denemarken, Zweden:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletter
Estland:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletid
Finland:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletit
Duitsland:	Arlevert 20 mg/40 mg Tabletten; Cinnarizin Dimenhydrinat Hennig 20 mg/40 mg Tabletten
Hongarije:	Arlevert 20 mg/40 mg tableta
Ierland,	
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Arlevert 20 mg/40 mg tablets
Italië:	Arlevertan 20 mg/40 mg compresse
Letland:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletes
Litouwen:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletės
Polen:	Arlevert 20 mg + 40 mg tabletki
Portugal:	Arlevert 20 mg + 40 mg comprimidos
Roemenië:	Arlevert 20 mg/40 mg comprimate
Slowakije :	Arlevert 20 mg/40 mg tablety
Slovenië:	Arlevert 20 mg/40 mg tablete
Nederland:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2021.