

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Arlevertan 20 mg/40 mg tabletten  
cinnarizine/dimenhydrinaat

### **Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is Arlevertan en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Arlevertan gebruikt
3. Hoe wordt Arlevertan gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Arlevertan
6. Aanvullende informatie

### **1. Wat is Arlevertan en waarvoor wordt het gebruikt**

Arlevertan bevat twee werkzame bestanddelen. Het ene is cinnarizine en het andere is dimenhydrinaat. De twee bestanddelen 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 bestanddelen verminderen de symptomen van vertigo (een gevoel van duizeligheid of 'draaierigheid') en misselijkheid. Wanneer deze twee bestanddelen samen worden gebruikt, zijn ze effectiever dan wanneer elk bestanddeel apart wordt gebruikt.

Arlevertan wordt gebruikt voor de behandeling van verschillende vormen van vertigo. Vertigo kan een aantal verschillende oorzaken hebben. Het gebruik van Arlevertan kan u helpen bij het verrichten van uw dagelijkse activiteiten die moeilijk zijn als u last hebt van vertigo.

### **2. Wat u moet weten voordat u Arlevertan gebruikt**

#### **Gebruik Arlevertan niet:**

- als u jonger bent dan 18 jaar
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor cinnarizine, dimenhydrinaat of difenhydramine of voor één van de andere bestanddelen (ga naar rubriek 6. Aanvullende Informatie, voor een lijst met de andere bestanddelen)
- als u allergisch bent voor andere antihistaminica (zoals astemizol, chloorfeniramine en terfenadine, die worden gebruikt als geneesmiddelen tegen allergie). In dat geval mag u dit geneesmiddel 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
- bij lever- of nierfalen.

### **Wees extra voorzichtig met Arlevertan**

**Licht uw arts is** 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 Arlevertan kan deze aandoeningen verergeren. Arlevertan kan nog steeds geschikt voor u zijn, maar uw arts moet hier mogelijk wel rekening mee houden.

### **Inname met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Er kan een interactie optreden tussen Arlevertan en andere geneesmiddelen die u gebruikt.

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

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

Arlevertan kan ook de werking van de volgende geneesmiddelen beïnvloeden:

- tricyclische antidepressiva (worden gebruikt bij de behandeling van een depressie en angst)
- atropine (een geneesmiddel 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)
- procarbazine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van sommige vormen van kanker)
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor het verlagen van de bloeddruk.

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

U mag Arlevertan niet samen met geneesmiddelen gebruiken die worden gebruikt om problemen met uw hartslag te corrigeren (antiarritmica).

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

### **Inname van Arlevertan met voedsel en drank**

Neem Arlevertan na een maaltijd in. Arlevertan kan indigestie veroorzaken die kan worden verminderd door het innemen van de tabletten na de maaltijd. Drink geen alcohol terwijl u Arlevertan gebruikt, omdat u hierdoor moe of slaperig kunt worden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Gebruik Arlevertan niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **3. Hoe wordt Arlevertan gebruikt**

Volg bij het innemen van Arlevertan nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke 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 Arlevertan maximaal 4 weken. Uw arts vertelt het u als u Arlevertan langer moet gebruiken.

#### **Wat u moet doen als u meer van Arlevertan heeft ingenomen dan u zou mogen**

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 Arlevertan 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 Arlevertan hebt ingenomen, kunt u toevallen of hallucinaties krijgen, 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.

Als u te veel Arlevertan hebt ingenomen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of het Antigifcentrum (tel. **070/245 245**).

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Arlevertan in te nemen**

Als u een tablet Arlevertan bent vergeten in te nemen, sla dat tablet dan gewoon over. Neem het volgende tablet Arlevertan in op het tijdstip waarop u het gewoonlijk inneemt. **Neem niet** twee maal zo veel in, om een overgeslagen dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van Arlevertan**

Stop niet met Arlevertan 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.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan Arlevertan bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen die **vaak kunnen voorkomen** (bij minder dan 1 op de 10 behandelde patiënten): 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 Arlevertan.

**Soms** voorkomende bijwerkingen (die voorkomen bij minder dan 1 op de 100 behandelde patiënten): transpireren, rode verkleuring van de huid, indigestie, misselijkheid, diarree, nervositeit, krampen,

vergeetachtigheid, tinnitus (oorsuizen), paresthesie (tintelingen in de handen of voeten), tremor (beven).

**Zelden** voorkomende bijwerkingen (die voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 behandelde patiënten): visusstoornissen, allergische reacties (bv. huidreacties), gevoeligheid voor licht, en problemen met plassen.

**Zeer zelden** voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 behandelde patiënten): het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes kan verlaagd zijn, en het totale aantal 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 geneesmiddel gebruikt.

Andere mogelijke bijwerkingen die met dit type geneesmiddelen kunnen optreden, zijn onder meer: gewichtstoename, 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.

Wanneer één van de hierboven vermelde bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **5. Hoe bewaart u Arlevertan**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik de tabletten niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de blisterverpakking en de doos. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. Aanvullende informatie**

### **Wat bevat Arlevertan**

De werkzame bestanddelen van Arlevertan zijn: cinnarizine 20 mg en dimenhydrinaat 40 mg.

De andere bestanddelen zijn: microkristallijne cellulose, maïszetmeel, talk, hypromellose, colloïdaal waterdij siliciumdioxide, magnesiumstearaat en natriumcrocscarmellose.

### **Hoe ziet Arlevertan er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Arlevertan-tabletten zijn ronde, witte tabletten die zijn voorzien van de opdruk 'A'. De tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen met 20, 50 of 100 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**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.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

- Ⓐ Arlevert 20 mg/40 mg Tabletten
- Ⓑ Arlevertan 20 mg/40 mg comprimés
- Ⓒ Arlevert
- Ⓓ Arlevert
- Ⓔ Arlevert 20 mg/40 mg tabletter
- Ⓕ Arlevert 20 mg/40 mg tablets
- Ⓖ Arlevert tabletta
- Ⓗ Arlevert 20 mg/40 mg tablets
- Ⓙ Arlevertan 20 mg/40 mg compresse
- Ⓛ Arlevert 20 mg/40 mg Tabletten
- Ⓝ Arlevert 20 mg/40 mg tabletten
- Ⓟ Arlevert 20 mg+ 40 mg tabletki
- Ⓡ Arlevert
- Ⓢ Arlevert 20 mg/40 mg tabletter
- Ⓣ Arlevert 20 mg/40 mg tablete
- Ⓚ Arlevert

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE316872**

**Is deze bijsluiter moeilijk leesbaar? Bel naar 03-780 63 90. Vraag om hulp.**

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 01/2011.**