Bipacksedel: Information till användaren

Arlevert 20 mg/40 mg tabletter
cinnarizin/dimenhydrinat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare,apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare,apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Arlevert är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Arlevert
3. Hur du tar Arlevert
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Arlevert ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Arlevert är och vad det används för

Arlevert innehåller två aktiva innehållsämnen. Det ena är cinnarizin och det andra är dimenhydrinat. De två substanserna tillhör olika grupper av läkemedel. Cinnarizin ingår i en grupp som kallas kalciumantagonister. Dimenhydrinat tillhör en grupp som kallas antihistaminer.

Båda substanserna verkar genom att minska symtomen på vertigo (en känsla av yrsel eller av att det "snurrar") och illamående. När dessa två substanser används tillsammans är de effektivare än när de används var för sig.

Arlevert används till vuxna för att behandla olika typer av vertigo. Vertigo kan ha många olika orsaker. Användningen av Arlevert kan hjälpa dig att fortsätta med dagliga aktiviteter som är svåra när du har vertigo.

Cinnarizin och dimenhydrinat som finns i Arlevert kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Arlevert

Ta inte Arlevert
- om du är under 18 år
- om du är allergisk mot cinnarizin, dimenhydrinat eller difenhydramin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra antihistaminer (såsom astemizol, klorfeniramin och terfenadin, vilka används som allergiläkemedel). Du skall inte ta detta läkemedel, om din läkare inte har sagt till dig att göra det.
- om du lider av trångvinkelglaukom (en speciell typ av ögonsjukdom)
- om du har epilepsi

- om du har förhöjt tryck i hjärnan (t.ex. på grund av en tumör)
- om du lider av alkoholmissbruk
- om du har prostataproblem som gör det svårt att urinera
- om du har lever- eller njursvikt.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare,apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Arlevert om du lider av:
- lågt eller högt blodtryck
- förhöjt tryck i ögat
- tilltäppning i tarmarna
- förstorad prostata
- överaktiv sköldkörtel
- allvarlig hjärtsjukdom
- Parkinsons sjukdom.

Användningen av Arlevert kan förvärra dessa tillstånd. Arlevert kanske ändå är bra för dig, men din läkare kan behöva ta hänsyn till dessa fakta.

Andra läkemedel och Arlevert
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.
Arlevert kan interagera med andra läkemedel som du tar.

Arlevert kan göra dig trött eller sömnig om det tas tillsammans med de läkemedel som anges nedan:
- barbiturater (läkemedel som ofta tas för att man ska bli lugn)
- narkotiska analgetika (starka smärtstillande medel som morfin)
- lugnande medel (en typ av läkemedel som används för att behandla depression och ångest)
- monoaminoxidashämmare (används för att behandla depression och ångest).

Arlevert kan öka effekterna av följande läkemedel:

- tricykliska antidepressiva medel (används för att behandla depression och ångest)
- atropin (ett läkemedel som är muskelavslappnande och ofta används för att undersöka ögonen)
- efedrin (kan användas för att behandla hosta eller täppt näsa)
- prokarbazin (ett läkemedel som används för att behandla vissa typer av cancer)
- läkemedel som tas för att sänka blodtrycket.

Aminoglykosider (en typ av antibiotika) kan skada innerörat. Om du tar Arlevert kanske du inte märker att denna skada uppstår.

Du ska inte ta Arlevert tillsammans med läkemedel som används för att korrigera problem med hjärtslagen (antiarytmiska medel).
Arlevert kan även förändra det sätt på vilket din hud reagerar på allergitester.

Arlevert med mat, dryck och alkohol
Arlevert kan ge magbesvär, vilka kan minskas genom att ta tabletterna efter måltid. Drick inte alkohol medan du tar Arlevert, eftersom det kan göra dig trött eller sömnig.

Graviditet, amning och fertilitet
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.
Körförmåga och användning av maskiner
Arlevert kan göra dig sömnig. Om detta inträffar skall du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden

är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Arlevert

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är: en tablett tre gånger dagligen, tillsammans med lite vätska efter måltid. Svälj tabletten hel, tugga den inte.

Vanligtvis tar man Arlevert i upp till 4 veckor. Din läkare kommer att tala om för dig om du behöver ta Arlevert längre tid än så.

Om du har tagit för stor mängd av Arlevert
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du tar för många Arlevert kan du bli mycket trött, yr och darrig. Dina pupiller kan utvidgas och du kanske inte kan urinera. Din mun kan kännas torr, ditt ansikte kan rodna, du kan få snabbare hjärtfrekvens, feber, svettningar och huvudvärk.

Om du har tagit en stor mängd Arlevert kan du få krampanfall, hallucinationer, högt blodtryck, känna dig darrig, bli upphetsad och tycka att det är svårt att andas. Koma kan förekomma.

Om du har glömt att ta Arlevert
Om du har glömt att ta en tablett Arlevert, så hoppa över den tabletten. Ta nästa tablett Arlevert nästa gång då du i vanliga fall skulle ha tagit den. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Arlevert
Sluta inte att ta Arlevert innan din läkare säger till dig att göra det. Du kommer troligen att få symtom på vertigo igen (yrsel och att det ”snurrar”) om du avslutar behandlingen för tidigt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): dåsighet, muntorrhet, huvudvärk och magsmärta. Dessa är vanligen lindriga och försvinner inom några dagar, även om du fortsätter att ta Arlevert.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): svettning, hudrodnad, magbesvär, illamående, diarré, nervositet, kramper, glömska, tinnitus (ringningar i öronen), parestesi (stickningar i händer eller fötter), tremor (darrning).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): nedsatt syn, allergiska reaktioner (t.ex. hudreaktioner), ljuskänslighet och svårighet att urinera.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): antalet vita blodkroppar och blodplättar kan bli lägre, och antalet röda blodkroppar kan sjunka kraftigt, vilket kan orsaka svaghet, blåmärken eller öka risken för infektioner. Om du får infektioner med feber och allvarligt försämrat allmäntillstånd, så uppsök din läkare och berätta för honom om ditt läkemedel.

Andra möjliga reaktioner (förekommer hos okänt antal användare) som kan inträffa med denna typ av läkemedel omfattar:
viktökning, förstoppning, tryckkänsla över bröstet, gulsot (gulfärgning av huden eller ögonvitorna orsakad av problem med levern eller blodet), förvärrat trångvinkelglaukom (en ögonsjukdom med förhöjt tryck inuti ögat), okontrollerbara rörelser, ovanlig upphetsning och rastlöshet (särskilt hos barn), allvarliga hudreaktioner.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Arlevert ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blister efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
De aktiva substanserna är: cinnarizin (20 mg) och dimenhydrinat (40 mg).
Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, talk, hypromellos, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat och kroskarmellosnatrium.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Arlevert tabletter är runda, bikonvexa, vita till blekt gula tabletter märkta med ett "A“ på ena sidan, med en diameter på 8 mm. De finns i förpackningar innehållande 20, 50 eller 100 tabletter. Tabletterna är förpackade i PVC/PVDC/aluminiumblister innehållande 20 eller 25 tabletter, beroende på vad som är lämpligt. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare
HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG, Liebigstrasse 1-2, 65439 Flörsheim am Main, Tyskland.

Lokal företrädare:
MEDICAL NEED EUROPE AB, Teatergatan 3, SE 111 48 Stockholm. Telefonnummer +46 8 533 39 500. E-post info@medicalneed.com.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike:	Arlevert 20 mg/40 mg Tabletten
Belgien, Luxembourg:	Arlevertan 20 mg/40 mg tabletten/comprimés/Tabletten
Bulgarien:	Arlevert 20 mg/40 mg таблетки
Cypern, Grekland:	Arlevert 20 mg/40 mg δισκία
Tjeckiska republiken:	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
Ungern:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletta
Italien:	Arlevertan 20 mg/40 mg compresse
Irland, Storbritannien:	Arlevert 20 mg/40 mg tablets
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
Rumänien:	Arlevert 20 mg/40 mg comprimate
Slovakiska republiken:	Arlevert 20 mg/40 mg tablety
Slovenien:	Arlevert 20 mg/40 mg tablete
Spanien:	Arlevertan 20mg/40 mg comprimidos
Nederländerna:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletten

Denna bipacksedel ändrades senast: 2017-04-19

Övriga informationskällor

Är det svårt att läsa bipacksedeln? Ring +46 8 533 39 500 för hjälp.