

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Arlevert 20 mg/40 mg tabletit

sinnaritsiini/dimenhydrinaatti

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Arlevert on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Arlevert-valmistetta
3. Miten Arlevert-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Arlevert-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Arlevert on ja mihin sitä käytetään

Arlevert-valmisteesä on kaksi vaikuttavaa ainetta: sinnaritsiini ja dimenhydrinaatti. Nämä kaksi ainetta kuuluvat eri lääkeaineryhmiin. Sinnaritsiini kuuluu kalsiuminestäjien ryhmään ja dimenhydrinaatti antihistamiinien ryhmään.

Molemmat aineet vähentävät huimauksen (pyöräytyksen tunteen) ja pahoinvoinnin oireita. Kun näitä kahta ainetta käytetään yhdessä, ne ovat tehokkaampia kuin yksinään käytettyinä.

Arlevert-valmistetta käytetään aikuisille erityyppisten huimausoireiden hoidossa. Huimaus voi johtua useista eri syistä. Arlevert-valmisteen käyttö voi auttaa sinua selviytymään päivittäisistä toimistasi, joita huimaus vaikeuttaa.

Sinnaritsiinia ja dimenhydrinaattia, jota Arlevert sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Arlevert-valmistetta

Älä ota Arlevert-valmistetta

- jos olet alle 18-vuotias
- jos olet allerginen sinnaritsiinille, dimenhydrinaatille tai difenhydramiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen muille antihistamiineille (kuten astemitsolille, klorfeniramiinille ja terfenadiinille, joita käytetään allergialääkkeinä). Tällöin et saa käyttää tätä lääkevalmistetta, ellei lääkäri ole niin määrännyt.
- jos sinulla on ahdaskulmaglaukooma (erityinen silmänsairaus)
- jos sinulla on epilepsia
- jos sinulla on kohonnut aivopaine (esim. kasvaimen takia)
- jos sinulla on alkoholiongelmia
- jos sinulla on eturauhasongelmia, jotka aiheuttavat virtsaamisvaikeuksia
- jos sinulla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Arlevert-valmistetta, jos sinulla on

- matala tai korkea verenpaine
- kohonnut silmänsisäinen paine
- suolitukos
- suurentunut eturauhanen
- kilpirauhasen liikatoiminta
- vaikea sydänsairaus

- Parkinsonin tauti.

Arlevert-valmisteen käyttö voi pahentaa näitä tiloja. Arlevert voi tästäkin huolimatta sopia sinulle, mutta lääkärin on otettava nämä seikat huomioon.

Muut lääkevalmisteet ja Arlevert

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Arlevert-valmisteella voi olla yhteisvaikutuksia muiden ottamiesi lääkevalmisteiden kanssa.

Arlevert voi tehdä sinut väsyneeksi tai uneliaaksi, jos otat sitä seuraavien lääkkeiden kanssa:

- barbituraatit (lääkkeitä, joita otetaan usein rauhoitus tarkoituksessa)
- narkoottiset kipulääkkeet (vahvoja kipulääkkeitä, kuten morfiini)
- rauhoittavat lääkkeet (lääkevalmisteita, joilla hoidetaan masennusta ja ahdistuneisuutta)
- monoamiinioksidaasin estäjät (joilla hoidetaan masennusta ja ahdistuneisuutta).

Arlevert voi voimistaa seuraavien lääkevalmisteiden vaikutuksia:

- trisykliset masennuslääkkeet (joilla hoidetaan masennusta ja ahdistuneisuutta)
- atropiini (lääke, joka rentouttaa lihaksia ja jota käytetään usein silmätutkimuksissa)
- efedriini (jolla voidaan hoitaa yskää tai nenän tukkoisuutta)-
- verenpainetta laskevat lääkkeet.

Prokarbatsiini (lääke, jolla hoidetaan tiettyntyyppisiä syöpiä) saattaa voimistaa Arlevert-valmisteen vaikutusta.

Aminoglykosidit (tiettyntyyppiset antibiootit) voivat vaurioittaa sisäkorvaa. Jos otat Arlevert-valmistetta, et välttämättä huomaa näiden vaurioiden syntymistä.

Älä ota Arlevert-valmisteen kanssa lääkevalmisteita, joilla korjataan sydämen sykkeen ongelmia (rytmihäiriölääkkeitä).

Arlevert voi myös muuttaa ihosi reaktioita allergiatesteihin.

Arlevert ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Arlevert voi aiheuttaa ruuansulatusongelmia, joita voidaan vähentää ottamalla tabletit aterioiden jälkeen. Älä juo alkoholia Arlevert-valmisteen käytön aikana, koska se voi tehdä sinut väsyneeksi tai uneliaaksi.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Arlevert voi tehdä sinut uneliaaksi. Älä tällöin aja tai käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Arlevert sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Arlevert-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on yksi tabletti kolme kertaa vuorokaudessa pienen nestemäärän kanssa aterioiden jälkeen. Niele tabletti kokonaisena äläkä pureskele sitä.

Yleensä Arlevert-valmistetta otetaan enintään 4 viikkoa. Lääkäri kertoo, jos sinun pitää ottaa Arlevert-valmistetta pitempään.

Jos otat enemmän Arlevert-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos otat vahingossa liian monta tablettia tai jos lapsi ottaa niitä, hakeudu pikaisesti lääkärin hoitoon.

Jos otat liian paljon Arlevert-valmistetta, sinulla voi esiintyä voimakasta väsymystä, huimausta ja vapinaa. Pupillisi saattavat laajeta, etkä ehkä pysty virtsaamaan. Suu voi tuntua kuivalta, kasvat voivat punoittaa, sydämen syke voi nopeutua, ja sinulla voi olla kuumetta, hikoilua ja päänsärkyä.

Jos olet ottanut erittäin runsaan määrän Arlevert-valmistetta, sinulla voi esiintyä kouristuskohtauksia, aistiharhoja, korkeaa verenpainetta, vapinaa, kiihtyneisyyttä ja hengitysvaikeuksia. Seurauksena voi olla kooma.

Jos unohdat ottaa Arlevert-valmisteen

Jos unohdat ottaa Arlevert-tabletin, jätä kyseinen tabletti välistä. Ota seuraava Arlevert-tabletti samaan aikaan kuin yleensä ottaisit sen. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Arlevert-valmisteen oton

Älä lopeta Arlevert-valmisteen ottamista, ennen kuin lääkäri määrää niin. Jos lopetat hoidon liian aikaisin, huimausoireet (pyöräytyksen tunne) todennäköisesti palaavat.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään yhdellä henkilöllä 10:stä): uneliaisuus, suun kuivuuks, päänsärky ja vatsakipu. Ne ovat yleensä lieviä ja häviävät muutamassa päivässä, vaikka jatkaisit Arlevert-valmisteen ottamista.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään yhdellä henkilöllä 100:sta): hikoilu, ihon punoitus, ruuansulatushäiriöt, pahoinvointi, ripuli, hermostuneisuus, kouristukset, unohtelu, tinnitus (korvien soiminen), parestesia (käsien tai jalkaterien pistely), vapina.

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta): näköhäiriöt, allergiset reaktiot (esim. ihoreaktiot), valoherkkyys ja virtsaamisvaikeudet.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät alle yhdellä henkilöllä 10 000:sta): veren valkosolujen ja verihiutaleiden määrän lasku sekä veren punasolujen määrän vakava lasku, mikä voi aiheuttaa heikkoutta ja mustelmia ja suurentaa infektioiden todennäköisyyttä. Jos sinulla on infektio ja kuumetta ja yleinen vointisi heikkenee vakavasti, hakeudu lääkärin hoitoon ja kerro tästä lääkkeestä.

Muita tämäntyyppisen lääkkeen käytön yhteydessä mahdollisesti esiintyviä reaktioita (esiintymistiheys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

painonnousu, ummetus, puristava tunne rintakehällä, keltaisuus (ihon ja silmän valkoisten osien keltaisuus, joka johtuu maksan tai veren ongelmista), ahdaskulmaglaukooman (silmänpaineen kohoamista aiheuttavan sairauden) paheneminen, hallitsemattomat liikkeet, epätavallinen kiihtyneisyys ja levottomuus (etenkin lapsilla), vaikeat ihoreaktiot.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa

haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Arlevert-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja laatikossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän "EXP" jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Arlevert sisältää

Vaikuttavat aineet ovat sinnaritsiini (20 mg) ja dimenhydrinaatti (40 mg).

Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, maissitärkkelys, talkki, hypromelloosi, kolloidaalinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti ja kroskarmelloosinatrium.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Arlevert tabletit ovat pyöreitä, valkoisia tai vaaleankeltaisia. Tabletin toisella puolella on merkintä "A". Tabletin halkaisija on 8 mm. Niitä on saatavilla 20, 50 tai 100 tabletin pakkauksissa. Tabletit on pakattu PVC-PVDC-alumiiniläpipainopakkauksiin, joissa on 20 tai 25 tablettia. Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta:	Arlevert 20 mg/40 mg Tabletten
Belgia, Luxemburg:	Arlevertan 20 mg/40 mg tabletten/comprimés/Tabletten
Bulgaria:	Arlevert 20 mg/40 mg таблетки
Kypros, Kreikka:	Arlevert 20 mg/40 mg δισκία
Tsekin tasavalta:	Arlevert 20 mg/40 mg tablety
Tanska, Ruotsi :	Arlevert 20 mg/40 mg tabletter
Eesti:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletid
Suomi:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletit
Saksa:	Arlevert 20 mg/40 mg Tabletten Cinnarizin Dimenhydrinat Hennig 20 mg/40 mg Tabletten
Unkari:	Arlevert 20 mg/40 mg tableta
Irlanti,	
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti):	Arlevert 20 mg/40 mg tablets
Italia:	Arlevertan 20 mg/40 mg compresse
Latvia:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletes
Liettua:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletės
Puola:	Arlevert 20 mg + 40 mg tabletki
Portugali:	Arlevert 20 mg + 40 mg comprimidos
Romania:	Arlevert 20 mg/40 mg comprimate
Slovakia:	Arlevert 20 mg/40 mg tablety
Slovenia:	Arlevert 20 mg/40 mg tablete
Alankomaat:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletten

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.04.2024.

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
- tilltappning 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 sömning 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 muskelavslappande och ofta används för att undersöka ögonen)
- efedrin (kan användas för att behandla hosta eller täppt näsa)
- läkemedel som tas för att sänka blodtrycket.

Prokarbazin (ett läkemedel som används för att behandla vissa typer av cancer) kan öka effekten av Arlevert.

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 tablettorna efter måltid. Drink inte alkohol medan du tar Arlevert, eftersom det kan göra dig trött eller sömning.

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 sömning. 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.

Arlevert innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

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 tablettens 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 i Sverige,] 09 471 977 [i Finland]) 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 tablettens. 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 1 000 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 (guldfärgning 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 FIMEA

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.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Österrike:	Arlevert 20 mg/40 mg Tabletten
Belgien, Luxemborg:	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 tableta
Irland,	
Förenade kungariket (Nordirland):	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
Rumänien:	Arlevert 20 mg/40 mg comprimate
Slovakiska republiken:	Arlevert 20 mg/40 mg tablety
Slovenien:	Arlevert 20 mg/40 mg tablete
Nederländerna:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletten

Denna bipacksedel ändrades senast 23.04.2024.