Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Arlevert®20 mg/40 mg Tabletten

Cinnarizin, Dimenhydrinat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
  Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Arlevert® 20 mg/40 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Arlevert® 20 mg/40 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Arlevert® 20 mg/40 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Arlevert® 20 mg/40 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Arlevert® 20 mg/40 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Arlevert® ist ein Arzneimittel gegen Schwindelzustände.

Arlevert® wird angewendet bei Schwindel unterschiedlicher Ursachen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Arlevert® 20 mg/40 mg Tabletten beachten?

Arlevert® darf <u>NICHT</u> eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe Cinnarizin und/oder Dimenhydrinat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei akuten Vergiftungen
- bei Krampfanfällen
- bei Verdacht auf raumfordernde Prozesse im Gehirn (Erschwerung der Diagnose z. B. bei Tumorwachstum)
- bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) mit engem Kammerwinkel
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung
- bei Alkoholmissbrauch
- bei Behandlung mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykosiden) (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Arlevert® zusammen mit anderen Arzneimitteln")
- bei akutem Asthma
- bei Epilepsie
- bei Früh- und Neugeborenen
- in der Schwangerschaft
- in der Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Arlevert® einnehmen,

- wenn Sie an der Parkinson'schen Erkrankung leiden
- bei Kalium- oder Magnesiummangel
- bei verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie)
- bei bestimmten Herzerkrankungen (angeborenem QT-Syndrom oder anderen klinisch bedeutsamen Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien)
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG (Elektrokardiogramm) verlängern oder zu einer verminderten Kaliumkonzentration (Hypokaliämie) führen können (siehe unter Abschnitt „Einnahme von Arlevert® zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Kinder und Jugendliche

Zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Arlevert® bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Deshalb soll Arlevert® bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nur unter besonderer Vorsicht und Berücksichtigung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verordnet werden.

Einnahme von Arlevert® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Arlevert® sollte nicht gleichzeitig mit so genannten Monoaminooxidase-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden. Durch die gleichzeitige Anwendung von anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva) und weiteren Arzneimitteln (Parasympatholytika) mit so genannten „anticholinergen" Wirkungen wie z. B. Mundtrockenheit, Erhöhung der Herzschlagfolge, Gefühl einer verstopften Nase, Erhöhung des Augeninnendruckes, Störungen beim Wasserlassen können die anticholinergen Nebenwirkungen von Arlevert® verstärkt werden.

Zentraldämpfende Arzneimittel und Alkohol können die zentraldämpfende Wirkung von Arlevert® verstärken.

Arlevert® kann die durch Arzneimittel gegen erhöhten Blutdruck hervorgerufene Müdigkeit verstärken.

Die Wirkung von gefäßerweiternden Arzneimitteln kann durch die gleichzeitige Einnahme von Arlevert® verstärkt werden.

Procarbazin (Arzneimittel zur Chemotherapie) kann die Wirkung von Arlevert® verstärken.

Die durch Phenothiazine (Arzneimittel zur Behandlung allergischer Erkrankungen sowie von Unruhe- und Erregungszuständen) hervorgerufene Störung des Bewegungsablaufs (EPM-Syndrom) wird abgeschwächt.

Der Arzt sollte vor der Durchführung eines Allergie-Tests über die Einnahme von Arlevert® informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

Die gleichzeitige Einnahme von Arlevert® mit bestimmten Antibiotika (wie Aminoglykosiden) kann die eventuell durch diese Antibiotika verursachte Schädigung des Hör- und Gleichgewichtsorgans maskieren, so dass sie nicht bemerkt wird.

Die gleichzeitige Anwendung mit Arzneimitteln, die ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern, wie z. B. Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse IA

oder III), bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin), Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cisaprid, Arzneimittel zur Behandlung der Malaria, Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (H_1-Antihistaminika) oder Arzneimittel zur Behandlung von Magen-/Darmgeschwüren (H_2-Antihistaminika) oder Arzneimittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika) oder Arzneimittel, die zu einem Kaliummangel führen können (z. B. bestimmte harntreibende Arzneimittel), ist zu vermeiden.

Einnahme von Arlevert® zusammen mit Alkohol
Während Sie mit Arlevert® behandelt werden, sollten Sie mit dem Genuss von Alkohol vorsichtig sein, da Alkohol die zentraldämpfende Wirkung von Arlevert® verstärken kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Über die Sicherheit einer Einnahme von Arlevert® in der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Der Wirkstoff Dimenhydrinat kann schädliche Wirkungen auf den Schwangerschaftsverlauf und die Entwicklung des Kindes haben. Sie dürfen Arlevert® daher **nicht** in der Schwangerschaft einnehmen.

Stillzeit
Der Wirkstoff Dimenhydrinat geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da die Sicherheit einer Einnahme von Arlevert® in der Stillzeit nicht belegt ist und schädliche Wirkungen auf das gestillte Kind nicht auszuschließen sind, dürfen Sie Arlevert® **nicht** in der Stillzeit einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen und verminderte Konzentrationsfähigkeit können auftreten und sich nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer, bei Behandlungsbeginn und Wechsel des Arzneimittels sowie bei der gleichzeitigen Einnahme von Alkohol und zentraldämpfenden Arzneimitteln (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Arlevert® zusammen mit anderen Arzneimitteln“). In diesen Fällen sollten Sie vorsichtig sein, nicht Autofahren und keine Maschinen bedienen.

3. Wie sind Arlevert® 20 mg/40 mg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt **3 x täglich 1 Tablette nach den Mahlzeiten**.
Zu Beginn der Behandlung und in schweren Fällen kann die Dosis auf bis zu 5 Tabletten täglich erhöht werden.

Art der Einnahme
Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Dauer der Einnahme
Die Dauer der Behandlung bestimmt der Arzt. Sie sollte sich im Allgemeinen auf eine Kurzzeitbehandlung beschränken und 4 Wochen nicht überschreiten. Eine Behandlung über diesen Zeitraum hinaus sollte nicht ohne eine erneute Beurteilung Ihres Zustandsbildes durch den Arzt erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Arlevert® eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierungen mit Arlevert® können gefährlich sein – insbesondere für Kinder und Kleinkinder. Aus diesem Grunde ist bei Verdacht einer Überdosierung oder Vergiftung sofort ein Arzt zu informieren (z. B. Vergiftungsnotruf)! Leichte Überdosierungen äußern sich in erster Linie durch Müdigkeit. Darüber hinaus können – abhängig von der aufgenommenen Menge – Störungen des Zentralnervensystems (Verwirrung, Erregungszustände bis hin zu Krämpfen, Bewusstseinseintrübung bis hin zum Koma, Atemstörungen bis Atemstillstand) und des Herz-Kreislauf-Systems (Blutdruckanstieg, beschleunigter Herzschlag, Herzrhythmusstörungen) auftreten. Außerdem können Krämpfe, Fieber, trockene Schleimhäute, Sehstörungen, Verstopfung und Störungen der Harnausscheidung vorkommen. Auch schwere Muskelschädigungen (Rhabdomyolysen) sind beobachtet worden.

Wenn Sie die Einnahme von Arlevert® vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Arlevert® abbrechen
Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die medikamentöse Behandlung. Sie können damit den Therapieerfolg gefährden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
In Abhängigkeit von der persönlichen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis kann es – insbesondere zu Beginn der Behandlung – zu Müdigkeitserscheinungen (Sedierung) kommen. Diese Symptome haben in der Regel eine milde Ausprägung und verringern sich im Verlauf der Behandlung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
In Abhängigkeit von der persönlichen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis kann es – insbesondere zu Beginn der Behandlung – zu Magen-Darm-Unverträglichkeiten und Mundtrockenheit kommen. Diese Symptome haben in der Regel eine milde Ausprägung und verringern sich im Verlauf der Behandlung.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Sehstörungen, Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautreaktionen), Beschwerden beim Wasserlassen (Blasenentleerungsstörungen).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
bestimmte Formen von Hauterkrankungen bzw. Erkrankungen, die sich gegen das eigene Immunsystem richten (so genannte Autoimmunerkrankungen wie Lichen ruber planus, Lupus erythematodes) sowie eine rückbildungsfähige Erniedrigung der Zahl der weißen Blutkörperchen (reversible Agranulozytose und Leukopenie).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**:**
Erhöhung des Augeninnendrucks, zentralnervöse Störungen (z. B. Erregung, Unruhe und Konzentrationsstörungen), Kopfschmerzen und Schwitzen.

Insbesondere bei der Einnahme von höheren Dosen, d. h. von über 150 mg des Wirkstoffes Cinnarizin pro Tag (die Höchstdosis von 5 Tabletten Arlevert® enthält 100 mg Cinnarizin), können –

besonders bei älteren Patienten – Störungen im Bereich der unwillkürlichen Bewegungsabläufe auftreten (Zittern, Erhöhung des Spannungszustandes
der Muskeln, Bewegungsarmut). In diesen Fällen ist die Behandlung zunächst abzusetzen, und Ihr Arzt wird entscheiden, ob sie mit verminderter Dosis fortzusetzen ist.

Während der Behandlung können bestimmte EKG-Veränderungen (Verlängerung des QT-Intervalls) auftreten.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Bei Kleinkindern besteht – insbesondere bei Überdosierung – die Möglichkeit des Auftretens von Erregungszuständen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Arlevert® 20 mg/40 mg Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und jeder Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Arlevert® enthält

Die Wirkstoffe sind:
Cinnarizin und Dimenhydrinat

1 Tablette Arlevert® enthält 20 mg Cinnarizin und 40 mg Dimenhydrinat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Arlevert® aussieht und Inhalt der Packung

Arlevert® sind weiße bis blassgelbe, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit der Prägung „A“ auf einer Seite.

Arlevert® ist in Originalpackungen mit 20, 30, 50 und 100 Tabletten sowie als Klinikpackung mit 500 und 1000 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG
Liebigstraße 1-2
65439 Flörsheim am Main
Telefon: (0 61 45) 5 08-0
Telefax: (0 61 45) 5 08-1 40
info@hennig-am.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2018.