

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Arlevert

#### 20 mg/40 mg tablety

cinnarizinum, dimenhydrinatum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Arlevert a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Arlevert užívat
3. Jak se přípravek Arlevert užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Arlevert uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Arlevert a k čemu se používá**

Arlevert je lék proti závratím, který tlumí podráždění rovnovážného ústrojí a jeho průvodní příznaky, jako jsou nevolnost, zvracení, bušení srdce.

Arlevert se užívá při léčbě závrat'ových stavů podmíněných onemocněním vnitřního ucha, jako jsou Menierova choroba nebo náhle vzniklá nedoslýchavost provázená poruchou rovnováhy.

Arlevert se používá i u poruch rovnováhy podmíněných nedostatečným zásobením mozkového kmene a mozku krví.

Arlevert mohou užívat dospělí a dospívající od 15 let věku.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Arlevert užívat**

**Neužívejte přípravek Arlevert**

jestliže jste alergický(á) na cinnarizin nebo dimenhydrinat nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Arlevert nesmí být užíván při akutních otravách, křečových záchvatech, při podezření na nitrolební nádory, při glaukomu s úzkým úhlem, při zvětšení prostaty s poruchami vyprazdňování močového měchýře, při požívání alkoholu a při současné léčbě aminoglykosidovými antibiotiky nebo inhibitory monoaminoxidázy. Arlevert rovněž nesmějí užívat těhotné nebo kojící ženy.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Arlevert se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Zvláště závažné důvody musí být pro užívání přípravku nemocnými s Parkinsonovou chorobou.

### **Děti a dospívající**

Při předávkování nebo náhodném požití tablet dítětem se poraďte s lékařem.

Arlevert se nesmí podávat dětem a dospívajícím mladším než 15 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Arlevert**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Arlevert a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař má být proto informován o všech lécích, které v současné době užíváte nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něj. Jestliže vám jiný lékař bude předepisovat nebo doporučovat nějaký další lék, informujte ho, že již užíváte Arlevert. Než začnete současně s užíváním přípravku Arlevert užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým lékařem.

Arlevert může zastřít toxické působení aminoglykosidových antibiotik na sluchové ústrojí a ústrojí rovnováhy.

Současné užívání inhibitorů monoamino-oxidázy, tricyklických antidepresiv (léčiva užívaná při léčbě deprese) nebo para-sympatolytik může zesílit nežádoucí účinky.

Arlevert zesiluje účinek procarbazuinu a může snížit účinek glukokortikoidů (hormony kůry nadledvin) a heparinu.

Arlevert ovlivňuje účinky léčiv snižujících i zvyšujících krevní tlak.

### **Přípravek Arlevert s jídlem, pitím a alkoholem**

Po dobu užívání přípravku se nesmí pít alkoholické nápoje a doporučuje se nekouřit. Dále je třeba pravidelně jíst a vyvarovat se stresových situací.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Arlevert nesmějí užívat těhotné nebo kojící ženy.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek může nepříznivě ovlivnit činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách atd.). Tyto činnosti byste měl(a) vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu lékaře!

## **Přípravek Arlevert obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednotce dávky, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Arlevert užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Doporučená dávka:**

Dávkování a délku léčby vždy určí lékař.

Dospělí a dospívající od 15 let věku obvykle užívají 3krát denně 1 tabletu. Na začátku léčby nebo při těžším onemocnění může lékař dávku zvýšit až na 5 tablet za den.

Tablety užívejte po jídle, nerozkousané a zapijte je sklenkou vody.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Arlevert, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více tablet nebo pokud Arlevert požilo dítě, neodkladně se poraďte s lékařem.

Pokud užijete více tablet přípravku Arlevert může se u vás vyskytnout silná malátnost, závrať a třes. Může u vás dojít k rozšíření zornic a může se stát, že se nebudete schopni vymočít. Může se vyskytnout sucho v ústech, zrudnutí v obličeji, zrychlené bušení srdce, horečka, pocení a bolesti hlavy.

Předávkování přípravkem Arlevert, může způsobit křeče, halucinace, vysoký krevní tlak, pocit vrávorání, vzrušení a potíže s dýcháním. Může nastat kóma.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Arlevert**

Jestliže jste zapomněl(a) užít tabletu Arlevert, tuto tabletu vynechejte. Další tabletu užijte v čase, kdybyste ji obvykle užil(a). Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Arlevert**

Neukončujte užívání přípravku Arlevert, dokud Vám to nedoporučí Váš lékař.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

##### **Poruchy krve a lymfatického systému**

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů):

Přechodnému snížení počtu bílých krvinek

##### **Poruchy nervového systému**

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 100 pacientů):

Ospalost, poruchy funkce centrálního nervového systému: zaujatost, zmatenost, zvýšená dráždivost, neklid, deprese, euforie, děsivé sny, deliria, závratě, křeče

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů):

Bolesti hlavy

##### **Poruchy oka**

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 100 pacientů):

Poruchy zraku, zvýšení nitroočního tlaku

##### **Gastrointestinální poruchy**

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 100 pacientů):

Sucho v ústech

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů):

Zažívací obtíže: nechutenství, poruchy trávení, nadýmání, bolesti v nadbřišku, pocit plnosti žaludku, pocit na zvracení, zvracení

##### **Poruchy kůže a podkožní tkáně**

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 100 pacientů):

Reakce z přecitlivělosti (svědění kůže, kožní vyrážky)

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10000 pacientů):

Závažná onemocnění kůže, jako je lupus erythematodes a lichen ruber planus, která se mohou projevit různými kožními vyrážkami nebo svěděním kůže

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů):

Pocení

##### **Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně**

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů):

U starších nemocných užívajících více než 5 tablet přípravku denně se může vyskytnout třes kosterních svalů, napětí kosterních svalů nebo neschopnost pohybu. V takovém případě se o dalším užívání přípravku neprodleně poradte s lékařem

## **Poruchy ledvin a močových cest**

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 100 pacientů):

Obtíže při močení

### **Zvláštní upozornění:**

Pokud si všimnete jakýchkoli výše uvedených nežádoucích účinků, prosím, zeptejte se svého lékaře na vhodná opatření.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Arlevert uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

## **6. Obsah balení a další informace**

**Co přípravek Arlevert obsahuje**

- Léčivými látkami jsou: cinnarizinum 20 mg, dimenhydrinatum 40 mg v 1 tabletě
- Pomocnými látkami jsou: mikrokrystalická celulóza, hypromelosa, kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl kroskarmelosy, mastek, magnesium-stearát.

### **Jak přípravek Arlevert vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé až světle žluté, hladké, kulaté, bikonvexní tablety o průměru 8 mm s vyraženým písmenem A na jedné straně tablety.

Arlevert je balen v blistrech, které obsahují 20, 24, 48, 50, 96 nebo 100 tablet.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG  
Liebigstrasse 1-2  
DE-65439 Flörsheim am Main  
Německo

Pro dotazy nebo zprávy o bezpečnosti kontaktujte prosím lokálního zástupce pro farmakovigilanci:  
Movianto Česká republika s.r.o.

Tel: +420 548 134 400  
email: [movianto.czechrepublic@movianto.com](mailto:movianto.czechrepublic@movianto.com)

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

11. 5. 2023