

(KELA PHARMA)

INLEIDING

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

ARLEVERTAN 20 mg/40 mg tabletten

cinnarizine/dimenhydrinaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Arlevertan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Arlevertan en waarvoor wordt dit middel 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 bij volwassenen voor de behandeling van verschillende vormen van vertigo. Vertigo kan een aantal verschillende oorzaken hebben. Het innemen van Arlevertan kan u helpen bij het verrichten van uw dagelijkse activiteiten die moeilijk zijn als u last hebt van vertigo.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- als u jonger bent dan 18 jaar
- als u allergisch bent voor cinnarizine, dimenhydrinaat of difenhydramine of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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
- als u lijdt aan lever- of nierfalen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Arlevertan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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)
- procabazine (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 innemen samen met geneesmiddelen die worden gebruikt om problemen met uw hartslag te corrigeren (antiarritmica).

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Gebruik Arlevertan niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft of als u denkt zwanger te zijn.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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 neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen 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.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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.

Wanneer u teveel van Arlevertan heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel 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 geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

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 elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak voorkomende bijwerkingen (treden op bij maximaal 1 op de 10 mensen): 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 (treden op bij maximaal 1 op de 100 mensen): 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 (treden op bij maximaal 1 op de 1.000 mensen): visusstormissen, allergische reacties (bv. huidreacties), gevoeligheid voor licht, en problemen met plassen.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (treden op bij minder dan 1 op de 10.000 mensen): het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes kan verlaagd zijn, en het aantal rode 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 (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) 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.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, website: 'www.fagg.be'. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilsnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame bestanddelen in dit middel zijn: cinnarizine 20 mg en dimenhydrinaat 40 mg.

De andere bestanddelen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, maïszetmeel, talk, hypromellose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat en natriumcroscarmellose.

Hoe ziet Arlevertan eruit en hoeveel zit er in een 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, DE-65439 Flörsheim am Main, Duitsland.

Lokale vertegenwoordiger

Kela Pharma nv
Industriepark West 68
B-9100 Sint-Niklaas
Tel: 03-780 63 90
Info@kelapharma.be

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2014

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

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

BG, CZ, DE, RO: Arlevert
AT: Arlevert 20 mg/40 mg Tabletten
BE, Lu: Arlevertan 20 mg/40 mg comprimés
CY: Arlevert 20 mg/40 mg tablet
DK, SE: Arlevert 20 mg/40 mg tabletter
EE: Arlevert 20 mg/40 mg tabletid
EL: Arlevert 20 mg/40 mg δισκία
ES: Arlevertan 20 mg/40 mg comprimidos
FI: Arlevert 20 mg / 40 mg tabletit
HU: Arlevert tabletta
IE, UK: Arlevert 20 mg/40 mg tablets
IT: Arlevertan 20 mg/40 mg compresse
LT: Arlevert 20 mg/40 mg tabletės
LV: Arlevert 20 mg/40 mg tabletes
NL: Arlevert 20 mg/40 mg tabletten
PL: Arlevert 20 mg + 40 mg tabletki
PT: Arlevert 20 mg + 40 mg comprimidos
SI: Arlevert 20 mg/40 mg tablete
SK : Arlevert 20 mg/40 mg tablety

PRIJS, TERUGBETALING, AFGIFTEWIJZE

Naam	Verpakking	Prijs	Tb	Type	Voors.	Paral.
Arlevertan 20 mg - 40 mg	20	€ 12,34	Nee	Origineel	Ja	Nee
Arlevertan 20 mg - 40 mg	50	€ 26,84	Nee	Origineel	Ja	Nee

Bron: RIZIV / SAM