**Písomná informácia pre používateľa**

**Arlevert 20 mg/40 mg tablety**

cinarizín, dimenhydrinát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

1. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
2. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru.
3. Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj

 vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.

1. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára,alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete**:

1. Čo je Arlevert a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Arlevert

3. Ako užívať Arlevert

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Arlevert

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je Arlevert a na čo sa používa**

Arlevert sa používa na liečbu závratov rôzneho pôvodu; tlmí podráždenie rovnovážneho ústrojenstva a jeho sprievodné príznaky najmä nevoľnosť, vracanie a búšenie srdca.

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Arlevert**

**Neužívajte Arlevert**

- ak ste alergický na cinarizín alebo na dimenhydrinát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek

 tohto lieku (uvedených v časti 6).

- pri akútnych otravách;

- pri kŕčových stavoch;

- ak máte podozrenie na vnútrolebečné nádory (sťažil by diagnózu);

- ak máte glaukóm (zvýšený vnútroočný tlak) s uzavretým uhlom;

- ak máte zväčšenú prostatu s poruchami vyprázdňovania močového mechúra;

- pri nadmernom užívaní alkoholu;

- pri súčastnej liečbe niektorými antibiotikami (aminoglykozidovými)

- u predčasne narodených detí a novorodencov;

- v tehotenstve;

- v období dojčenia.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Arlevert, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

1. ak bola u vás diagnostikovaná Parkinsonova choroba

**Iné lieky a Arlevert**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívaťďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

 Arlevertsa sa nemá podávať spolu s  inhibítormi monoaminooxidázy a tricyklickými antidepresívami (liečivá užívané pri liečbe depresie), eventuálne parasympatolytikami (látky s tzv. anticholinergnými účinkami), pretože môžu zosilňovať nežiaduce účinky Arlevertu.

Alkohol a iné liečivá, ktoré tlmia centrálny nervový systém, môžu zosilniť tlmivý účinok Arlevertu na centrálny nervový systém.

Opatrnosť je nutná pri súbežnom podávaní liekov ovplyvňujúcich krvný tlak. Táto kombinácia vyžaduje pravidelnú kontrolu krvného tlaku a úpravu dávky, ak je to nevyhnutné.

 Arlevert zosilňuje účinok prokarbazínu (liek určený na chemoterapiu).

 Arlevert môže znížiť účinok glukokortikoidov (lieky na liečbu alergií a hormonálnych porúch) a heparínu (lieky proti zrážaniu krvi).

 Arlevertpotláča fenotiazidmi (lieky na liečbu alergických ochorení alebo nepokoja a nespavosti) vyvolanú poruchu hybnosti (EPM syndróm).

Lekár by mal byť informovaný, že užívate Arlevert predtým, ako vám urobí test na alergiu, pretože je možnosť vzniku falošne negatívnych výsledkov.

 Arlevert môže maskovať toxické pôsobenie určitých antibiotík (aminoglykozidových) na sluchový a vestibulárny orgán.

Je potrebné sa vyhnúť súbežnej liečbe s liekmi, ktoré predlžujú QT interval na EKG (napr. antiarytmiká skupiny Ia a III).

**Arlevert a jedlo, nápoje a alkohol**

Počas liečby Arlevertom nesmiete piť alkohol, pretože môže dôjsť k zosilneniu tlmivých účinkov na centrálny nervový systém.

**Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Pretože nie sú dostatočné údaje o užívaní lieku u tehotných a dojčiacich žien, Arlevertsa nesmie užívať počas tehotenstva a v období dojčenia.

Dimenhydrinát môže zvýšiť kontraktilitu maternice alebo vyvolať predčasný pôrod. V malých množstvách sa vylučuje do materského mlieka.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ospalosť, oslabená pamäť a znížená koncentrácia môže mať nepriaznivé účinky na schopnosť viesť motorové vozidlá alebo obsluhovať stroje. Tieto účinky sa môžu vyskytnúť pri nedostatočnom spánku cez noc, na začiatku liečby a pri zmene liečby a tiež pri súbežnom požití alkoholu alebo liekov, ktoré majú tlmivý účinok na centrálny nervový systém.

**3. Ako užívať Arlevert**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 3x denne 1 tableta po jedle. Tablety užívajte nerozhryzené s dostatočným množstvom vody (najlepšie s pohárom pitnej vody).

Na začiatku liečby a v ťažkých prípadoch sa môže dávkovanie zvýšiť až na 5 tabliet denne.

Trvanie liečby určí lekár. Ak je potrebné Arlevert užívať dlhšie obdobie, musí lekár opakovane sledovať zdravotný stav pacienta.

**Ak užijete viac Arlevertu, ako máte**

Ak ste náhodne užili príliš veľké množstvo lieku Arlevert, informujte ihneď svojho lekára.

Príznaky predávkovania

Obidve liečivá majú široké liečebné rozmedzie. Dimenhydrinát môže spôsobiť ospalosť, pri silnom predávkovaní sa môže objaviť útlm dýchania, zvýšenie tepovej frekvencie, vzostup krvného tlaku, útlm centrálneho nervového systému, príznaky podráždenia (najmä u detí), kŕče, anticholinergné symptómy, poruchy zraku, tras až kóma. Otravy môžu symptómami pripomínať otravu atropínom (nereagujúce roztiahnuté zreničky, sčervenanie, suchosť v ústach, zvýšenie teploty a čiastočne aj tráviace ťažkosti).

**Ak zabudnete užiť Arlevert**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v dávkovaní podľa predpisu lekára.

**Ak prestanete užívať Arlevert**

Ak chcete prestať užívať liek, najskôr sa opýtajte lekára. Neukončujte liečbu samovoľne bez porady s lekárom. Mohli by ste ohroziť úspešnosť liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo alebo lekárnika.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100): môže sa vyskytnúť ospalosť, poruchy funkcie centrálneho nervového systému, sucho v ústach, problémy pri močení, poruchy zraku, zvýšenie vnútroočného tlaku, alergické reakcie (napr. kožné reakcie).

Zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000): môžu sa vyskytnúť tráviace problémy, bolesti hlavy , potenie, poruchy samovoľných pohybov (extrapyramídové symptómy), príznaky podráždenia u detí (hlavne po predávkovaní).

Veľmi zriedkavé (< 1/10 000): môžu sa objaviť rôzne formy autoimunitných ochorení (lupus erythematodes, lichen ruber planus). Ojedinele môžu vzniknúť prechodné zmeny počtu krvných elementov (reverzibilná agranulocytóza a leukopénia - zníženie počtu bielych krviniek).

Predovšetkým u starších pacientov po užití vyšších dávok, tj. viac ako 150 mg cinarizínu/deň (maximálna denná dávka 5 tabliet Arlevertu obsahuje 100 mg cinarizínu) sa môžu objaviť poruchy mimovôľovo koordinovaných pohybov (tras, zvýšený svalový tonus, znížená pohyblivosť). V takom prípade sa liek dočasne vysadí a lekár rozhodne o tom, či sa bude pokračovať so zníženou dávkou.

**Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich**

U detí sa môže objaviť podráždenie, hlavne pri predávkovaní.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Arlevert**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Arlevert obsahuje**

Liečivá sú: cinarizín a dimenhydrinát. 1 tableta obsahuje 20 mg cinarizínu a 40 mg dimenhydrinátu.

Ďalšie zložky: kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, hypromelóza, koloidný oxid kremičitý bezvodý, mastenec, magnéziumstearát.

**Ako vyzerá Arlevert a obsah balenia**

Arlevert sú okrúhle, bikonvexné, biele až svetložlté tablety, s označením "A" na jednej strane.

Veľkosť balenia: 24, 48, 96 alebo 100 tabliet.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Hennig ArzneimIttel GmbH & Co. KG

Liebigstrasse 1-2

65439 Flörsheim am Main

Nemecko

V prípade výskytu podozrenia na nežiaduci účinok lieku alebo iných informácií týkajúcich sa

bezpečnosti lieku, kontaktujte lokálneho zástupcu zodpovedného za framkovigilanciu:
Movianto Slovensko s.r.o.

Tel: +421 232 334 211

email: movianto.slovakia@movianto.com

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v júli 2015.**