

Arlevert®

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

1. Was ist Arlevert® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Arlevert® beachten?
3. Wie ist Arlevert® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Arlevert® aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

Arlevert®

Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind Cinnarizin und Dimenhydrinat.
1 Tablette enthält 20 mg Cinnarizin und 40 mg Dimenhydrinat.

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

Arlevert® ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

1. Was ist Arlevert® und wofür wird es angewendet?

1.1 Arlevert® ist ein Mittel gegen Schwindelzustände.

1.2 Von:



HENNIG ARZNEIMITTEL
GmbH & Co. KG
Liebigstraße 1-2
65439 Flörsheim am Main
Telefon: (06145) 508-0
Telefax: (06145) 508140
<http://www.hennig-am.de>

1.3 Arlevert® wird angewendet bei Schwindel unterschiedlicher Ursachen.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Arlevert® beachten?

2.1 Arlevert® darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Dimenhydrinat, Cinnarizin oder einem der sonstigen Bestandteile von Arlevert®,
- akuten Vergiftungen,
- Krampfanfällen,
- Verdacht auf raumbeengende Prozesse im Gehirn (Erschwerung der Diagnose),
- erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) mit engem Kammerwinkel,
- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung,
- Alkoholmissbrauch,
- Behandlung mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykosiden) (siehe auch 2.3),
- Kalium- oder Magnesiummangel,
- verlangsamten Herzschlag (Bradykardie),
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder anderen klinisch bedeutsamen Herzscheiden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien),
- gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern oder zu einer Hypokaliämie führen können (siehe unter „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“),
- akutem Asthma,
- Epilepsie,
- Früh- und Neugeborenen,
- Schwangerschaft,
- Stillzeit.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Arlevert® ist erforderlich, wenn Sie an der Parkinson'schen Erkrankung leiden.

a) 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 Berücksichtigung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verordnet werden.

b) Schwangerschaft

Über die Sicherheit einer Anwendung 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 in der Schwangerschaft nicht einnehmen.

c) Stillzeit

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

d) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen und verminderte Konzentrationsfähigkeit können sich nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer, bei Behandlungsbeginn und Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol und zentraldämpfenden Pharmaka (siehe auch 2.3).

e) Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Arlevert®

Arlevert® enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. nahezu „Natriumfrei“.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Arlevert® sollte nicht gleichzeitig mit Monoaminoxidase-Hemmern (Arzneimittel, die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden) angewendet werden. Durch gleichzeitige Gabe von trizyklischen Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) und Parasympatholytika (Stoffe mit sogenannten „anticholinergen“ Wirkungen, 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von blutdrucksteigernden sowie blutdrucksenkenden Mitteln ist Vorsicht geboten und eine Blutdruckkontrolle sowie eine Dosisanpassung nötig.

Die Wirkung von Procarbazin (Arzneimittel zur Chemotherapie) wird verstärkt.

Die Wirkung von Glucocorticoiden (Arzneimittel zur Behandlung entzündlich-allergischer und spezifischer Hormonmangelzustände) und Heparin (blutgerinnungshemmendes Arzneimittel) kann herabgesetzt sein.

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

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

Die gleichzeitige Anwendung von Arlevert® mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykosiden) kann die eventuell durch die Aminoglykosid-Antibiotika verursachte Schädigung des Hör- und Gleichgewichtsorgans maskieren.

Die gleichzeitige Anwendung mit Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern, z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse IA oder III), bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin), Cisaprid, Malaria-Mittel, Mittel gegen Allergien bzw. Magen-/Darmgeschwüre (Antihistaminika) oder Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika), oder zu einem Kaliummangel führen können (z. B. bestimmte harntreibende Mittel) ist zu vermeiden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

2.4 Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Arlevert® sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da die zentraldämpfende Wirkung von Arlevert® verstärkt werden kann.

3. Wie ist Arlevert® anzuwenden?

Wenden Sie Arlevert® immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

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

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

3-mal 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.

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Arlevert® zu stark oder zu schwach ist.

3.3 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, Bewusstseinsbeeinträchtigung bis hin zum Koma, Atemstörungen bis Atemstillstand) und des Herz-Kreislauf-Systems (Blutdruckanstieg, beschleunigter Herzschlag, Herzrhythmusstörungen) auftreten. Außerdem können gesteigerte Muskelreflexe, Fieber, trockene Schleimhäute, Sehstörungen, Verstopfung und Störungen der Harnabscheidung vorkommen. Auch Rhabdomyolyse (schwere Muskelschädigungen) sind beobachtet worden.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Arlevert® vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Arlevert® abgebrochen wird:

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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Arlevert® Nebenwirkungen haben.

4.1 Nebenwirkungen

In Abhängigkeit von der persönlichen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis kann es – insbesondere zu Beginn der Behandlung – zu Müdigkeitserscheinungen (Sedierung) und Magen-Darm-Unverträglichkeiten kommen. Diese Symptome haben in der Regel eine milde Ausprägung und verringern sich im Verlauf der Behandlung.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind zentralnervöse Störungen (z. B. Erregung, Unruhe, Konzentrationsstörungen), Mundtrockenheit, Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautreaktionen), Kopfschmerzen und Schwitzen. Auch kann es zu Beschwerden beim Wasserlassen, Sehstörungen und zur Auslösung eines Engwinkelglaukoms (Erhöhung des Augeninnendrucks) kommen.

Insbesondere bei Einnahme von höheren Dosen, d. h. über 150 mg Cinnarizin pro Tag (die Höchstdosis von 5 Tabl. 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 mit Arlevert® können bestimmte Herzrhythmusstörungen auftreten (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG).

Bei Kleinkindern besteht – insbesondere bei Überdosierung – die Möglichkeit des Auftretens von Erregungszuständen.

Darüber hinaus wurde vereinzelt über bestimmte Formen einer Autoimmunerkrankung (Lupus erythematoses und Lichen ruber planus) sowie über eine rückbildungsfähige Verminderung der weißen Blutkörperchen (reversible Agranulozytose und Leukopenie) berichtet.

4.2 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist Arlevert® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Stand der Information

Mai 2005

6. Weitere Angaben

Verschreibungspflichtig