

## УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

Арлеверт/Arlevert 20 mg/40 mg таблети

cinnarizine/dimenhydrinate

**Внимателно прочитајте го ова упатство пред да почнете да го употребувате овој лек бидејќи содржи важни за Вас информации**

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате пак.
- Ако имате дополнителни прашања, Ве молиме прашајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Овој лек Ви е препишан само Вам. Не го давајте на други лица. Може да им наштети дури ако знаците на нивната болест се исти како Вашите.
- Ако добиете некое несакано дејство, разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Види дел 4.

### Што содржи ова упатство

1. Што е Арлеверт и за што се користи
2. Што треба да знаете пред да почнете со употреба на Арлеверт
3. Како се употребува Арлеверт
4. Можни несакани дејства
5. Како се чува Арлеверт
6. Содржина на пакувањето и други информации

#### 1. Што е Арлеверт и за што се користи

Арлеверт содржи две активни супстанции. Едната е цинаризин, а другата е дименхидринат. Двете супстанции припаѓаат на две различни групи на лекови. Цинаризин припаѓа во група лекови наречени антагонисти на калциумовите канали. Дименхидринат припаѓа на групата антихистаминици.

Двете супстанции делуваат така што ги намалуваат симптомите на вертиго (вртоглавица) и гадење. Кога овие две супстанции се користат заедно имаат подобар ефект отколку кога се користат одделно.

Арлеверт се употребува за лекување на различни типови на вертиго кај возрасни. Вертигот може да биде предизвикано од повеќе различни причини. Употребата на Арлеверт ќе Ви помогне да ги извршувате секојдневните активности кои инаку Ви се тешки поради вртоглавицата.

#### 2. Што треба да знаете пред да почнете со употреба на Арлеверт

**Не употребувајте Арлеверт ако:**

- сте на возраст под 18 години



- сте алергични на цинаризин, дименхидринат или дифенхидрамин или на било која друга состојка од овој лек (наведени во делот 6)
- сте алергични на било кој друг антихистаминик (како што се астемизол, хлорфенирамин или терфенадин, кои се користат како лекови против алергија). Не треба да го земате овој лек освен ако не Ви е кажано од Вашиот лекар.
- имате глауком со затворен агол (посебен вид болест на окото)
- имате епилепсија
- имате зголемен притисок во мозокот (на пример поради тумор)
- имате проблем со алкохолизам
- имате проблем со простатата што предизвикува отежнато мокрење
- имате бубрежна или црнодробна инсуфициенција

### **Предупредувања и мерки на претпазливост**

**Разговарајте со Вашиот лекар** пред да почнете да земате Арлеверт ако страдате од:

- низок или висок крвен притисок
- зголемен притисок во окото
- попречување (опструкција) на цревата
- зголемена простата
- хиперактивна тироидна жлезда
- тешка срцева болест
- Parkinson-ова болест

Употребата на Арлеверт може да ги влоши овие состојби. Арлеверт се уште може да биде соодветен за Вас но Вашиот лекар треба да ги земе во предвид овие факти.

### **Други лекови и Арлеверт**

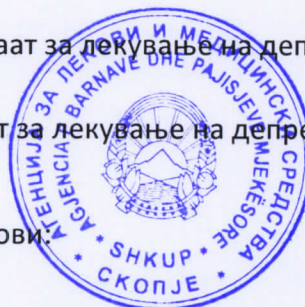
Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или можеби ќе земете некој кој друг лек.

Арлеверт може да влезе во интеракција со други лекови кои ги земате.

Арлеверт може да предизвика замор или поспаност кога се зема заедно со лековите наведени подолу:

- барбитурати (лекови кои најчесто се земаат за смирување)
- наркотични аналгетици како што е морфиум (силни лекови против болки како што е морфиум)
- транквилизери (тип на лекови кои се употребуваат за лекување на депресија и анксиозност)
- инхибитори на моноаминооксидаза (се користат за лекување на депресија и анксиозност)

Арлеверт може да го зголеми ефектот на следните лекови:



- трициклични антидепресиви (се користат за лекување на депресија и анксиозност)
- атропин (лек кој ги релаксира мускулите и често се употребува за време на очни прегледи)
- ефедрин (може да се употребува за лекување на кашлица или затнат нос)
- прокарбазин (лек кој се користи за лекување за некои видови рак)
- лекови кои се употребуваат за намалување на крвниот притисок.

Аминогликозиди (тип на антибиотик) може да предизвикаат оштетување на внатрешното уво. Ако земате Арлеверт можно е да не забележите дека ова оштетување се случува.

Не треба да земате Арлеверт со лекови кои се користат за корегирање на работата на срцето (антиаритмици).

Арлеверт може да го смени начинот на кој што кожата реагира на алергиски тестови.

#### **Арлеверт со храна, пијалоци и алкохол**

Земајте го Арлеверт после оброк. Арлеверт може да предизвика проблеми со варењето. Овие проблеми може да се намалат ако Арлеверт се зема после јадење. Немојте да пиете алкохол додека земате Арлеверт бидејќи може да предизвика замор или поспаност.

#### **Бременост и доење**

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате бременост побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт пред да го употребите овој лек.

#### **Возење и управување со машини**

Арлеверт може да предизвика поспаност. Ако ова се случи не смеете да возите или да управувате со машини.

#### **Арлеверт содржи натриум**

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по таблета, што значи дека е во суштина „без натриум“.

### **3. Како се употребува Арлеверт**

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што Ви кажал Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни како се употребува, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Препорачаната доза е: една таблета три пати дневно, со малку течност по јадење. Таблетата голтнете ја цела, не ја цвакајте.

Вообичаено Арлеверт се зема до 4 недели. Вашиот лекар ќе Ви каже ако треба да земате Арлеверт подолго.



### **Ако сте земале повеќе Арлеверт отколку што треба**

Ако случајно сте земале повеќе отколку што треба таблети или ако Вашето дете земе Арлеверт треба веднаш да побарате медицинска помош.

Ако земете повеќе од потребното Арлеверт може да почувствувате замор, вртоглавица и треперење. Зениците може да Ви се рашират и може да не сте во можност да мокрите. Можно е да почувствувате сувост во устата, црвенило на лицето, можно е срцето побрзо да Ви работи, да добиете треска, да се потите и да имате главоболка.

Ако сте земале големи количества Арлеверт може да имате напади, халуцинации, висок крвен притисок, да почувствувате треперење, да сте возбудени и да Ви е отежнато дишењето. Може да дојде до кома.

### **Ако сте заборавиле да земете Арлеверт**

Ако сте заборавиле да земете таблета Арлеверт прескокнете ја таа таблета. Земете ја следната таблета Арлеверт во време кога вообичаено ја земате. **Не земајте** двојна доза за да ја надоместите заборавената таблета.

### **Ако престанете да земате Арлеверт**

Не престанувајте да земате Арлеверт пред Вашиот лекар да Ви каже да престанете. Можно е да Ви се појават повторно симптомите на вертиго (вртоглавица) ако предвреме го прекинете лекувањето.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек прашајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

## **4. Мозни несакани дејства**

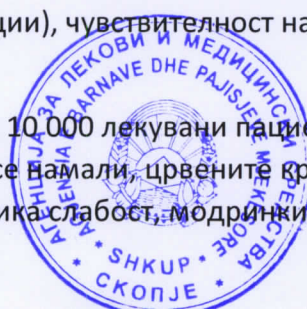
Како и сите лекови и овој лек може да предизвика несакани дејства иако не се јавуваат кај секој.

Несакани дејства кои **често се јавуваат** (помалку од 1 на 10 лекувани пациенти): поспаност, сува уста, главоболка и болка во stomакот. Овие дејства вообичаено се благи и исчезнуваат во рок од неколку дена дури и ако продолжите да земате Арлеверт.

**Невообичаени** несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 100 лекувани пациенти): потење, зацрвенување на кожата, лошо варење, гадење, дијареја, нервоза, грчеви, заборавеност, тинитус (свонење во ушите), парестезија (трнење на дланките и стапалата), тремор (тресење).

**Ретки** несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 1000 лекувани пациенти): нарушен вид, алергиски реакции (на пр. кожни реакции), чувствителност на светлина и потешкотии во мокрењето.

**Многу ретки несакани** дејства (се појавуваат кај 1 од 10.000 лекувани пациенти): бројот на бели крвни клетки и тромбоцити може да се намали, црвените крвни зрнца може сериозно да се намалат, што може да предизвика слабост, модрички или да ги



направи инфекциите поверојатни. Ако страдате од инфекции со треска и сериозно влошување на општата здравствена состојба, посетете го Вашиот лекар и кажете му за лекот.

Други реакции кои е возможно да се појават додека го примате овој лек се : зголемена телесна тежина, запек, стегање во градите, жолтица (пожолтување на кожата или белките на очите кое се јавува како последица на проблеми со црниот дроб или крвта), влошување на глауком со затворен агол (болест на окото со покачен притисок во окото), неконтролирани движења, невообичаена возбуда и немир (особено кај деца), тешки кожни рекации.

### **Пријавување на несакани дејства**

Доколку добиете некое несакано дејство, разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова се однесува и на сите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавувањето на несаканите дејства ќе помогнете да се соберат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

### **5. Како се чува Арлеверт**

Чувајте го овој лек надвор од вид и дофат на децата.

Не го користете овој лек по истекот на рокот на траење означен на блистерот и кутијата. Рокот на траење се однесува на последниот ден од месецот.

Овој лек не бара посебни услови на чување.

Не ги фрлајте лековите преку отпадни води. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги фрлите лековите кои веќе не ги користите. Овие мерки помагаат да се зачува животната средина.

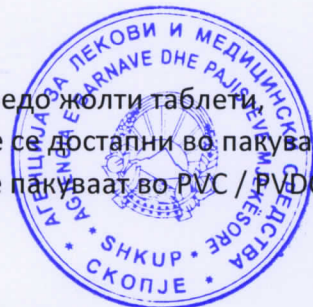
### **6. Содржина на пакувањето и други информации**

#### **Што содржи Арлеверт**

- Активни супстанции на Арлеверт се: цинаризин 20 mg и дименхидринат 40 mg.
- Другите состојки се: микрокристална целулоза, пченкарен скроб, талк, хипромелоза, колоиден анхидричен силициум, магнезиум стеарат и кроскармелоза натриум.

#### **Како изгледа Арлеверт и содржина на пакувањето**

Таблетите Арлеверт се тркалезни, биконвексни, бели до бледо жолти таблети, врежани со „А“ од едната страна, со дијаметар од 8 мм. Тие се достапни во пакувања што содржат 20, 24, 48, 50, 96 или 100 таблети. Таблетите се пакуваат во PVC / PVDC / Алуминиумски блистери.



Не сите големини на пакување може да се ставени во промет.

**Носител на одобрение за ставање во промет**

Евофарма АГ, Претставништво Скопје, Ул. Антон Попов бр. 1-2/3, 1000 Скопје,  
Република Северна Македонија

**Производител**

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH&Co. KG, Liebigstr. 1-2, D-65439 Flörsheim am Main,  
Германија

**Начин на издавање**

Лекот се издава во аптека само на рецепт (P).

**Број на решение и датум на ставање во промет**

11-2494/1 на 04.03.2021

**Датум на последна ревизија на текстот на ова упатство**

Јуни, 2023 година

