

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ARLEVERTAN 20 mg/40 mg compresse
cinnarizina/dimenidrinato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Arlevertan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Arlevertan
3. Come prendere Arlevertan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Arlevertan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Arlevertan e a cosa serve

Arlevertan contiene due principi attivi, la cinnarizina e il dimenidrinato. Le due sostanze appartengono a differenti gruppi di medicinali. La cinnarizina appartiene ai cosiddetti calcio-antagonisti, mentre il dimenidrinato appartiene ai cosiddetti antiistaminici.

Entrambe le sostanze agiscono riducendo i sintomi delle vertigini (una sensazione di capogiro o di giramento di testa) e della nausea (malessere). Quando queste due sostanze sono utilizzate in associazione, queste sono più efficaci rispetto alla singola applicazione di ciascuna di esse.

Arlevertan è usato per il trattamento di vari tipi di vertigini negli adulti. Le vertigini possono avere un numero di differenti cause. L'uso di Arlevertan può aiutare a svolgere le attività quotidiane rese difficili dalla presenza di vertigini.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Arlevertan

Non prenda Arlevertan:

- se ha un'età inferiore a 18 anni
- se è allergico alla cinnarizina, al dimenidrinato o alla difenidramina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico a qualsiasi altro antiistaminico (come l'astemizolo, la clorfeniramina e la terfenadina, impiegati come medicinali antiallergici). Non deve assumere questo medicinale a meno che non le sia stato prescritto dal medico.

- se è affetto da glaucoma da chiusura d'angolo (un tipo particolare di patologia della vista)
- se è affetto da epilessia
- se presenta un aumento della pressione all'interno del cervello (ad es. a causa di un tumore)
- se ha problemi di abuso d'alcol
- se ha problemi prostatici che le provocano difficoltà nella minzione
- se ha un'insufficienza epatica o renale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Arlevvertan se soffre di:

- ipo o ipertensione
- elevata pressione oculare
- occlusione intestinale
- ingrossamento della prostata
- tiroide iperattiva
- cardiopatia grave
- malattia di Parkinson.

L'uso di Arlevvertan può peggiorare queste condizioni. Sebbene Arlevvertan possa comunque essere indicato per lei, il medico deve tenere presente questi fattori.

Altri medicinali e Arlevvertan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Arlevvertan può interagire con altri medicinali che sta assumendo.

Se assunto con i medicinali elencati di seguito, Arlevvertan può provocare stanchezza o sonnolenza:

- barbiturici (medicinali spesso assunti per indurre uno stato di calma)
- analgesici narcotici come la morfina (antidolorifici forti come la morfina)
- tranquillanti (un tipo di medicinali usati per il trattamento della depressione e dell'ansia)
- inibitori delle monoamino ossidasi (usati per il trattamento della depressione e dell'ansia).

Arlevvertan può potenziare gli effetti dei seguenti medicinali:

- antidepressivi triciclici (usati per il trattamento della depressione e dell'ansia)
- atropina (un medicinale che rilassa i muscoli ed è spesso utilizzato negli esami della vista)
- efedrina (può essere usata per il trattamento della tosse o del naso chiuso)
- procarbazine (un medicinale usato per il trattamento di alcuni tipi di cancro)
- medicinali usati per abbassare la pressione sanguigna

Gli aminoglicosidi (un tipo di antibiotici) possono danneggiare l'orecchio interno. Se assume Arlevvertan, è possibile che non si accorga di tale danno.

Non deve prendere Arlevvertan con i farmaci usati per correggere i problemi del battito cardiaco (antiaritmici).

Arlevvertan può inoltre alterare la risposta della pelle ai test allergici.

Arlevvertan con cibi, bevande e alcol

Arlevvertan può provocare indigestione, che può essere ridotta assumendo le compresse dopo i pasti. Non beva alcol durante il trattamento con Arlevvertan perchè può provocare stanchezza o sonnolenza.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Arlevertan può provocare sonnolenza. In tal caso non deve guidare o utilizzare macchinari.

3. Come prendere Arlevertan

Prenda sempre Arlevertan seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 1 compressa tre volte al dì, da assumersi dopo i pasti con un po' di liquido. La compressa deve essere ingerita intera senza essere masticata.

Di solito si assume Arlevertan per un massimo di 4 settimane. Il medico le indicherà se è necessario assumere Arlevertan più a lungo.

Se prende più Arlevertan di quanto deve

Consulti con urgenza un medico qualora abbia preso accidentalmente troppe compresse o se un bambino ne ha ingerita qualcuna.

L'assunzione eccessiva di Arlevertan può provocare una forte stanchezza, torpore e instabilità. Le pupille possono dilatarsi e può non riuscire a urinare. Può manifestare bocca secca, arrossamento del volto, accelerazione della frequenza cardiaca, febbre, sudorazione e cefalea.

Se assume una dose massiccia di Arlevertan può sviluppare convulsioni, allucinazioni, pressione sanguigna elevata, può sentirsi scosso, eccitato e avere difficoltà respiratorie. Può andare in coma.

Se dimentica di prendere Arlevertan

Se dimentica di prendere una compressa di Arlevertan, deve saltare quella dose. Prenda la compressa successiva di Arlevertan all'orario abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Arlevertan

Non interrompa l'assunzione con Arlevertan prima che sia il suo medico a indicarglielo. Se interrompe il trattamento troppo presto, è probabile che i sintomi delle vertigini (sensazione di capogiro e di giramento di testa) tornino a manifestarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (interessano fino a 1 persona su 10): torpore, bocca secca, cefalea e dolori di stomaco. Questi sono solitamente di lieve entità e scompaiono nell'arco di alcuni giorni pur continuando il trattamento con Arlevvertan.

Effetti indesiderati non comuni (interessano fino a 1 persona su 100): sudorazione, arrossamento cutaneo, indigestione, nausea (malessere), diarrea, nervosismo, crampi, dimenticanza, tinnito (ronzio nelle orecchie), parestesia (formicolio di mani e/o piedi), tremore.

Effetti indesiderati rari (interessano fino a 1 persona su 1000): compromissione della vista, reazioni allergiche (es. reazioni cutanee), sensibilità alla luce e difficoltà nella minzione.

Effetti indesiderati molto rari (interessano meno di 1 persona su 10.000): riduzione della conta dei globuli bianchi e delle piastrine e una riduzione notevole della conta dei globuli rossi, che può causare debolezza, ecchimosi o innalzare la probabilità di sviluppare infezioni. Se soffre di infezioni con febbre e grave peggioramento delle condizioni generali di salute, si rivolga al medico e lo informi dei medicinali che assume.

Altre possibili reazioni (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) che possono verificarsi con questo tipo di medicinale comprendono: aumento ponderale, stipsi, tensione al petto, itterizia (ingiallimento della pelle o della sclera degli occhi dovuto a problemi ematici o epatici), peggioramento del glaucoma da chiusura d'angolo (una patologia oculare con aumento della pressione dell'occhio), movimenti incontrollabili, eccitazione e irrequietezza insolite (in particolare nei bambini) e gravi reazioni cutanee.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Arlevvertan

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Arlevertan

I principi attivi sono: cinnarizina 20 mg e dimenidrinato 40 mg.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, amido di mais, talco, ipromellosa, silice anidra colloidale, magnesio stearato e sodio croscarmellosa.

Descrizione dell'aspetto di Arlevertan e contenuto della confezione

Le compresse di Arlevertan sono di forma rotonda, di colore bianco e sono contrassegnate con una "A". Sono disponibili in confezioni da 20, 50 o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Concessionario:

Polifarma S.p.A.
Viale dell'Arte, 69
00144 - Roma
Tel. 06227421
Fax 0622742261
e-mail: polifarma@polifarma.it

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Bulgaria, Repubblica Ceca, Germania, Romania, Repubblica Slovacca:	Arlevert
Austria, Lussemburgo:	Arlevert 20 mg/40 mg Tabletten
Belgio:	Arlevertan 20 mg/40 mg comprimés
Danimarca, Svezia:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletter
Cipro:	Arlevert 20 mg/40 mg tablet
Estonia:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletid
Finlandia:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletti
Grecia:	Arlevert 20 mg/40 mg δισκία
Lettonia:	Arlevert 20 mg/40 mg tablets
Lituania:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletės
Ungheria:	Arlevert tableta
Italia:	Arlevertan 20 mg/40 mg compresse
Irlanda, Regno Unito:	Arlevert 20 mg/40 mg tablets
Polonia:	Arlevert 20 mg + 40 mg tabletki
Portogallo:	Arlevert 20 mg/40 mg comprimidos
Slovenia:	Arlevert 20 mg/40 mg tablet
Spagna:	Arlevertan 20 mg/40 mg comprimidos
Paesi Bassi:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il