

“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Arlevertan 20 mg/40 mg comprimés

Nom du médicament belge de référence :

Arlevertan 20 mg/40 mg comprimés

Importé de Roumanie.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :

Arlevert 20mg+40mg comprimate

Notice : information de l’utilisateur

Arlevertan 20 mg/40 mg comprimés
cinnarizine/diménhydrinate

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d’autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d’autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu’est-ce qu’Arlevertan et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Arlevertan
3. Comment prendre Arlevertan
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Arlevertan
6. Contenu de l’emballage et autres informations

1. Qu’est-ce qu’Arlevertan et dans quel cas est-il utilisé ?

Arlevertan contient deux substances actives: la cinnarizine et le diménhydrinate. Ces substances appartiennent à deux groupes différents de médicaments. La cinnarizine appartient à la famille des antagonistes du calcium et le diménhydrinate appartient à la famille des antihistaminiques.

Ces deux substances permettent de réduire les symptômes du vertige (tête qui tourne) et des nausées (envie de vomir). Lorsque ces deux substances sont utilisées ensemble, elles sont plus efficaces que

lorsqu'elles sont utilisées seules.

Arlevertan est chez les adultes utilisé pour le traitement de divers types de vertiges. Le vertige peut être dû à des causes différentes. Arlevertan vous permet de poursuivre les activités quotidiennes que le vertige rend difficiles.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Arlevertan ?

Ne prenez jamais Arlevertan:

- si vous avez moins de 18 ans
- si vous êtes allergique à la cinnarizine, au diménhydrinate, à la diphenhydramine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous êtes allergique à un autre antihistaminique quel qu'il soit (comme l'astemizole, la chlorphénamine et la terfénadine que l'on utilise pour traiter les allergies). Ne prenez jamais ce type de médicaments, à moins qu'il ne vous soit personnellement prescrit par votre médecin.
- si vous souffrez d'un glaucome par fermeture de l'angle (un type spécifique de maladies des yeux)
- si vous souffrez d'épilepsie
- si vous souffrez d'une hypertension dans le cerveau (par exemple, à cause d'une tumeur)
- si vous souffrez d'une dépendance à l'alcool
- si vous avez des problèmes de prostate qui vous empêchent d'uriner correctement
- si vous souffrez d'une insuffisance hépatique (du foie) ou rénale (des reins).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Arlevertan si vous souffrez:

- d'une tension artérielle élevée ou basse
- d'une pression élevée au niveau des yeux
- d'une obstruction intestinale
- d'une hypertrophie de la prostate
- d'une thyroïde hyperactive
- d'une maladie cardiaque sévère
- de la maladie de Parkinson.

Il est possible que l'utilisation d'Arlevertan aggrave ce type de maladies. C'est pourquoi seul votre médecin est en mesure de décider si Arlevertan vous convient ou non.

Autres médicaments et Arlevertan

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Des interactions entre Arlevertan et les autres médicaments que vous prenez sont possibles.

Il est possible qu'Arlevertan entraîne une fatigue ou une somnolence lorsqu'il est associé aux médicaments ci-dessous:

- barbituriques (médicaments généralement administrés comme calmant)
- analgésiques narcotiques (fort antidouleur, comme la morphine)
- tranquillisants (type de médicaments utilisés pour traiter la dépression et l'anxiété)
- inhibiteurs de la monoamine oxydase (utilisé pour traiter la dépression et l'anxiété).

Il est possible qu'Arlevertan augmente les effets des médicaments suivants:

- antidépresseurs tricycliques (utilisés pour traiter la dépression et l'anxiété)
- atropine (un médicament qui détend les muscles et qui est souvent utilisé pour pratiquer l'examen de vos yeux)
- éphédrine (peut être utilisé pour traiter la toux ou l'encombrement nasal)
- médicaments servant à faire baisser la tension artérielle.

La procarbazine (médicament utilisé pour traiter certains types de cancers) est susceptible d'accroître

l'effet d'Arlevertan.

Les aminosides (un type d'antibiotique) peuvent entraîner des problèmes d'oreille interne. Si vous prenez Arlevertan, il est possible que vous ne ressentiez pas cet effet du médicament.

Ne pas prendre Arlevertan avec des médicaments utilisés pour la correction des problèmes du rythme cardiaque (antiarythmiques).

Il est également possible qu'Arlevertan modifie la manière dont votre peau va réagir en cas de tests d'allergie.

Arlevertan avec des aliments, boissons et de l'alcool

Arlevertan est susceptible de causer une indigestion qu'il est possible de réduire en prenant les comprimés après les repas.

Ne buvez pas d'alcool tout au long de votre traitement par Arlevertan, car vous pourriez souffrir de fatigue ou de somnolence.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Arlevertan peut être responsable de somnolence. Si vous remarquez un tel symptôme, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

Arlevertan contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Arlevertan?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est : un comprimé trois fois par jour à prendre avec un peu d'eau après les repas. Avalez le comprimé tel quel, sans le mâcher.

En général, il est nécessaire de prendre Arlevertan jusqu'à 4 semaines. Votre médecin vous indiquera si un traitement plus long est nécessaire.

Si vous avez pris plus d'Arlevertan que vous n'auriez dû

Si vous avez accidentellement pris trop de comprimés ou si un enfant a par accident avalé votre médicament, consultez un médecin de toute urgence.

Si vous avez pris trop d'Arlevertan, vous risquez de ressentir une grande fatigue, des vertiges et des tremblements. Il est possible que vos pupilles se dilatent et que vous ayez des difficultés à uriner. Il est également possible que votre bouche soit sèche, que vous souffriez de rougeur sur le visage, que votre rythme cardiaque s'accélère, que vous ayez de la fièvre, des sueurs et des maux de tête.

Si vous avez pris une quantité trop importante d'Arlevertan, vous risquez de souffrir de convulsions, d'hallucinations, d'hypertension, de tremblements, d'excitation et de difficulté à respirer. Le coma est également possible.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Arlevertan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Arlevertan

Si vous oubliez de prendre un comprimé d'Arlevertan, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez simplement le prochain comprimé à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Arlevertan

N'arrêtez pas votre traitement par Arlevertan avant d'obtenir l'autorisation de votre médecin. Il est probable que les symptômes de vertige réapparaissent (tête qui tourne) si vous arrêtez votre traitement trop tôt.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires fréquents (affectent jusqu'à 1 personne sur 10) sont : la somnolence, la sécheresse de la bouche, les maux de tête et les maux d'estomac. Ces symptômes sont en général d'intensité légère et disparaissent en quelques jours même si vous continuez à prendre Arlevertan.

Les effets secondaires peu fréquents (affectent jusqu'à 1 personne sur 100) sont : les sueurs, les rougeurs de la peau, l'indigestion, la nausée (envie de vomir), la diarrhée, la nervosité, les crampes, la distraction, l'acouphène (bourdonnement d'oreille), la paresthésie (fourmis dans les mains et les pieds) et les tremblements.

Les effets secondaires rares (affectent jusqu'à 1 personne sur 1 000) sont : des troubles de la vue, des réactions allergiques (ex. réactions de la peau), une sensibilité à la lumière et une difficulté à uriner.

Les effets secondaires très rares (affectent moins de 1 personne sur 10 000) sont : une diminution du nombre de globules blancs et de plaquettes, une diminution importante du nombre de globules rouges pouvant entraîner une faiblesse, l'apparition de bleus ou une sensibilité accrue aux infections. Si vous souffrez d'infections accompagnées de fièvre et d'une dégradation importante de votre état général, consultez votre médecin et parlez-lui de votre médicament.

Les autres réactions possibles (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) pouvant apparaître avec ce type de médicaments sont notamment :

la prise de poids, la constipation, la sensation d'oppression dans la poitrine, la jaunisse (jaunissement de la peau et du blanc des yeux dû à des problèmes de foie ou de sang), l'aggravation d'un glaucome par fermeture de l'angle (maladie des yeux s'illustrant par une pression élevée des liquides contenus dans l'œil), des mouvements incontrôlables, une excitation et une agitation inhabituelles (en particulier chez l'enfant) et des réactions cutanées sévères.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be - Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be.

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Arlevertan

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Arlevertan

- Les substances actives sont : la cinnarizine (20 mg) et le diménhydrinate (40 mg).
- Les autres composants sont : cellulose microcristalline, amidon de maïs, talc, hypromellose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium et croscarmellose sodique.

Aspect d'Arlevertan et contenu de l'emballage extérieur

Arlevertan sont des comprimés ronds, biconvexes et blancs à jaune clair et portent l'inscription „A“ sur l'une des faces, d'un diamètre de 8 mm. Ils sont disponibles en boîtes de 20, 50 ou 100 comprimés. Les comprimés sont conditionnés sous plaquettes thermoformées [PVC/PVDC/Aluminium] contenant 20 ou 25 comprimés selon les cas. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance : sur prescription médicale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant du médicament de référence et du médicament importé :

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG
Liebigstrasse 1-2
65439 Flörsheim am Main
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Ceres Pharmaceuticals NV
Kortrijksesteenweg 1091 bus B
9051 Sint-Denijs-Westrem
Belgium
info@ceres-pharma.com

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :
1637 PI 762 F3

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord)> sous les noms suivants :

AT:	Arlevert 20 mg/40 mg Tabletten
BE, LU:	Arlevertan 20 mg/40 mg tabletten/comprimés/Tabletten
BG:	Arlevert 20 mg/40 mg таблетки

CY, EL:	Arlevert 20 mg/40 mg δισκία
CZ:	Arlevert 20 mg/40 mg tablety
DK, SE:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletter
EE:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletid
FI:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletit
DE:	Arlevert 20 mg/40 mg Tabletten; Cinnarizin Dimenhydrinat Hennig 20 mg/40 mg Tabletten
HU:	Arlevert 20 mg/40 mg tableta
IE, UK(NI):	Arlevert 20 mg/40 mg tablets
IT:	Arlevertan 20 mg/40 mg compresse
LV	Arlevert 20 mg/40 mg tabletes
LT:	Arlevert 20 mg/ 40 mg tabletės
PL:	Arlevert 20 mg + 40 mg tabletki
PT:	Arlevert 20 mg + 40 mg comprimidos
RO:	Arlevert 20 mg/40 mg comprimate
SK:	Arlevert 20 mg/40 mg tablety
SI:	Arlevert 20 mg/40 mg tablete
NL:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletten

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 06/2025