

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

Arlevertan 20 mg/40 mg tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Arlevertan 20 mg/40 mg tabletten

Ingevoerd uit Roemenië.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

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

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

Arlevert 20mg+40mg comprimate

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Arlevertan 20 mg/40 mg tabletten

cinnarizine/dimenhydrinaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Arlevertan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Arlevertan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Arlevertan bevat twee werkzame bestanddelen. Het ene is cinnarizine en het andere is dimenhydrinaat. De twee bestanddelen behoren tot verschillende groepen geneesmiddelen. Cinnarizine maakt deel uit van een groep geneesmiddelen die calciumantagonisten worden genoemd. Dimenhydrinaat behoort tot een groep geneesmiddelen die antihistaminica worden genoemd.

Beide bestanddelen verminderen de symptomen van vertigo (een gevoel van duizeligheid of

'draaierigheid') en misselijkheid. Wanneer deze twee bestanddelen samen worden gebruikt, zijn ze effectiever dan wanneer elk bestanddeel apart wordt gebruikt.

Arlevertan wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van verschillende vormen van vertigo. Vertigo kan een aantal verschillende oorzaken hebben. Het innemen van Arlevertan kan u helpen bij het verrichten van uw dagelijkse activiteiten die moeilijk zijn als u last hebt van vertigo.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u jonger bent dan 18 jaar
- als u allergisch bent voor cinnarizine, dimenhydrinaat of difenhydramine of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiters.
- als u allergisch bent voor andere antihistaminica (zoals astemizol, chloorfeniramine en terfenadine, die worden gebruikt als geneesmiddelen tegen allergie). In dat geval mag u dit geneesmiddel niet gebruiken tenzij uw arts u dit heeft voorgeschreven.
- als u lijdt aan kamerhoekblok-glaucoom (een bepaald type oogziekte)
- als u epilepsie hebt
- als u een verhoogde hersendruk hebt (bv. door een tumor)
- als u lijdt aan alcoholmisbruik
- als u prostaatproblemen hebt waardoor het moeilijk is om te plassen
- als u lijdt aan lever- of nierfalen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt als u lijdt aan:

- een lage of hoge bloeddruk
- een verhoogde oogdruk
- een blokkering in uw darmen (darmobstructie)
- een vergrote prostaat
- een overactieve schildklier
- een ernstige hartziekte
- de ziekte van Parkinson.

Het gebruik van Arlevertan kan deze aandoeningen verergeren. Arlevertan kan nog steeds geschikt voor u zijn, maar uw arts moet hier mogelijk wel rekening mee houden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Arlevertan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er kan een interactie optreden tussen Arlevertan en andere geneesmiddelen die u gebruikt.

Door het gebruik van Arlevertan kunt u moe of slaperig worden wanneer u ook een van onderstaande geneesmiddelen gebruikt:

- barbituraten (geneesmiddelen die vaak worden gebruikt om rustiger te worden)
- narcotische pijnstillers (sterke pijnstillers, zoals morfine)
- tranquillizers (een type geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie en angst)
- monoamino-oxidaseremmers (worden gebruikt bij de behandeling van depressie en angst).

Arlevertan kan ook de werking van de volgende geneesmiddelen versterken:

- tricyclische antidepressiva (worden gebruikt bij de behandeling van een depressie en angst)
- atropine (een geneesmiddel dat de spieren ontspant en vaak wordt gebruikt om uw oog te kunnen onderzoeken)
- efedrine (kan worden gebruikt voor het behandelen van hoesten en een verstopte neus)
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor het verlagen van de bloeddruk.

- Procarbazine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van sommige vormen van kanker) kan het effect van Arlevertan versterken.

Aminoglycosiden (een antibioticum) kunnen het binnenoor beschadigen. Als u Arlevertan inneemt, merkt u mogelijk niet op dat deze beschadiging plaatsvindt.

U mag Arlevertan niet innemen samen met geneesmiddelen die worden gebruikt om problemen met uw hartslag te corrigeren (antiarritmica).

Arlevertan kan ook de manier waarop uw huid reageert op allergietests veranderen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Arlevertan kan indigestie veroorzaken die kan worden verminderd door het innemen van de tabletten na de maaltijd. Drink geen alcohol terwijl u Arlevertan inneemt, omdat u hierdoor moe of slaperig kunt worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het kan zijn dat u zich door het gebruik van Arlevertan slaperig voelt. Als dit bij u het geval is, dan mag u geen voertuig besturen of machines bedienen.

Arlevertan bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is: drie maal daags één tablet, na de maaltijd met wat vloeistof in te nemen. Slik de tablet in zijn geheel in, kauw er niet op.

Gewoonlijk gebruikt u Arlevertan maximaal 4 weken. Uw arts vertelt het u als u Arlevertan langer moet gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, of als een kind enkele tabletten heeft ingenomen, vraag dan met spoed medisch advies.

Als u te veel Arlevertan inneemt, kunt u erg moe, duizelig en trillerig worden. Uw pupillen kunnen zich verwijden en het kan zijn dat u niet kunt plassen. Uw mond kan droog aanvoelen, uw gezicht kan rood worden, uw hartslag kan sneller worden, u kunt koorts krijgen, gaan zweten en hoofdpijn krijgen.

Als u een heel grote hoeveelheid Arlevertan hebt ingenomen, kunt u toevallen of hallucinaties krijgen, uw bloeddruk kan hoog worden, u kunt zich trillerig gaan voelen, een opgejaagd gevoel krijgen en het kan zijn dat ademen moeilijk wordt. Er kan ook een coma ontstaan.

Wanneer u teveel van Arlevertan heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een tablet Arlevertan bent vergeten in te nemen, sla dat tablet dan gewoon over. Neem het volgende tablet Arlevertan in op het tijdstip waarop u het gewoonlijk inneemt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met Arlevertan voordat uw arts dit aangeeft. Het is anders waarschijnlijk dat u opnieuw symptomen van vertigo ervaart (duizeligheid en draaierigheid) als u te snel met de behandeling stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vaak voorkomende bijwerkingen (treten op bij minder dan 1 op de 10 mensen): slaperigheid, droge mond, hoofdpijn en buikpijn. Deze bijwerkingen zijn gewoonlijk licht van aard en verdwijnen binnen een paar dagen, zelfs als u doorgaat met het innemen van Arlevertan.

Soms voorkomende bijwerkingen (treten op bij minder dan 1 op de 100 mensen): transpireren, rode verkleuring van de huid, indigestie, misselijkheid, diarree, nervositeit, krampen, vergeetachtigheid, tinnitus (oorsuizen), paresthesie (tintelingen in de handen of voeten), tremor (beven).

Zelden voorkomende bijwerkingen (treten op bij minder dan 1 op de 1 000 mensen): visusstoornissen, allergische reacties (bv. huidreacties), gevoeligheid voor licht, en problemen met plassen.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (treten op bij minder dan 1 op de 10 000 mensen): het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes kan verlaagd zijn, en het aantal rode bloedcellen kan aanzienlijk zijn afgenomen, waardoor zwakte kan optreden, blauwe plekken kunnen ontstaan, of waardoor de kans op infecties toe kan nemen. Als er een infectie met koorts ontstaat en als uw algehele toestand ernstig verslechterd, ga dan naar uw arts en vertel hem dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Andere mogelijke bijwerkingen (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) die met dit type geneesmiddelen kunnen optreden, zijn onder meer: gewichtstoename, obstipatie, benauwd gevoel op de borst, geelzucht (geelkleuring van de huid of het wit van de ogen, wat wordt veroorzaakt door problemen met uw lever of uw bloed), verslechtering van kamerhoekblok-glaucoom (een oogziekte waarbij de druk in het oog oploopt), ongecontroleerde bewegingen, ongebruikelijke opwindning en rusteloosheid (met name bij kinderen), ernstige huidreacties.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: cinnarizine (20 mg) en dimenhydrinaat (40 mg).
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, maïszetmeel, talk, hypromellose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat en natriumcroscarmellose.

Hoe ziet Arlevertan eruit en wat zit er in een verpakking?

Arlevertan zijn ronde, biconvexe, witte tot lichtgele tabletten die zijn voorzien van de opdruk 'A' aan één zijde, met een diameter van 8 mm. De tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen met 20, 50 of 100 tabletten. De tabletten zijn verpakt in PVC/PVDC/aluminium blisterverpakkingen van 20 of 25 tabletten, zoals van toepassing. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Vergunninghouder en fabrikant van het referentiegeneesmiddel en van het ingevoerde geneesmiddel:

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: 1637 PI 762 F3

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

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 tabletta
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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2025.