

Листок-вкладыш - информация для пациента**Арлеверт® , 40 + 20 мг, таблетки**

Действующие вещества: дименгидринат + циннаризин.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Арлеверт®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Арлеверт®.
3. Прием препарата Арлеверт®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Арлеверт®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Арлеверт®, и для чего его применяют

Препарат Арлеверт® относится к фармакотерапевтической группе «Другие средства для лечения заболеваний нервной системы; препараты для лечения головокружения» и содержит два действующих вещества – дименгидринат и циннаризин.

Показания к применению

Препарат Арлеверт® применяется для симптоматического лечения головокружения различного происхождения у взрослых в возрасте от 18 лет.

Способ действия препарата Арлеверт®

Действующие вещества препарата Арлеверт® уменьшают симптомы головокружения (ощущение головокружения или «вращения») и тошноты. Дименгидринат действует преимущественно на центральный вестибулярный аппарат. Циннаризин действует преимущественно на периферический вестибулярный аппарат. Совместное применение этих веществ является более эффективным, чем использование каждого из них по отдельности.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Арлеверт®

Противопоказания

Не принимайте Арлеверт®:

- если у Вас аллергия на циннаризин, дименгидрамин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на другие схожие антигистаминные (противоаллергические) средства, такие как хлорфенамин-содержащие препараты. Вам не следует принимать эти лекарственные препараты, если они не назначены Вашим врачом.
- если Вы страдаете нарушением функции почек тяжелой степени тяжести;
- если Вы страдаете нарушением функции печени тяжелой степени тяжести;
- если Вы страдаете закрытоугольной глаукомой (специфическая разновидность заболевания глаза);
- если ранее у Вас имелись судороги;
- если Ваш доктор подозревает наличие у Вас повышения внутричерепного давления;
- если Вы злоупотребляете алкоголем;
- если у Вас задержка мочи из-за заболеваний мочеиспускательного канала и проблем с предстательной железой;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Ваш возраст менее 18 лет (эффективность и безопасность не доказаны).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Арлеверт® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас повышенное или пониженное артериальное давление;
- если у Вас нарушение функции почек легкой или умеренной степени тяжести;
- если у Вас повышенное внутриглазное давление;
- если у Вас пилородуоденальная обструкция;
- если у Вас увеличение предстательной железы (гиперплазия предстательной железы);
- если Вы страдаете повышенной активностью щитовидной железы (гипертиреозом);
- если у Вас тяжелая форма ишемической болезни сердца;
- если Вы страдаете болезнью Паркинсона.

Прием препарата Арлеверт® может усугубить эти заболевания или состояния, поэтому Вам следует предупредить лечащего врача об их наличии.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Арлеверт®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Арлеверт® может взаимодействовать с другими препаратами, которые Вы принимаете.

Влияние других препаратов на препарат Арлеверт®:

- *Ингибиторы моноаминоксидазы* (препараты, которые применяют для лечения депрессии, тревоги и некоторых других заболеваний, например, болезни Паркинсона, такие как разагилин, селегилин и др.): при одновременном применении Вы можете почувствовать выраженную усталость и усиление сонливости.
- *Прокарбазин* (препарат, который применяют для лечения некоторых видов рака): может усиливать действие препарата Арлеверт®.

Влияние препарата Арлеверт® на другие препараты:

- *Аминогликозиды* (группа антибиотиков, например, *гентамицин, торбамицин, неомицин* и другие): возможно повреждение внутреннего уха. Препарат Арлеверт® может маскировать симптомы ототоксичности, вызванные аминогликозидными антибиотиками (Вы можете не заметить, что произошло повреждение, если вместе с аминогликозидами принимаете препарат Арлеверт®).

- *Антиаритмические препараты* (препараты, которые применяют для лечения нарушений сердечного ритма, например, *прокаинамид, амиодарон*): следует избегать их одновременного применения с препаратом Арлеверт®.
- *Аллергические тесты*: при применении препарата Арлеверт® возможны ложноотрицательные результаты кожных аллергических проб.

Препарат Арлеверт® может усиливать у Вас усталость или сонливость при приеме с перечисленными ниже препаратами:

- *Барбитураты* (препараты, которые применяют для лечения судорог, эпилепсии, а также для предоперационной подготовки, например, *фенobarбитал, тиопентал*);
- *Наркотические анальгетики* (препараты, которые применяют для лечения сильной боли, когда другие препараты не эффективны, например, *морфин*);
- *Транквилизаторы* (препараты, которые применяют для лечения депрессии, тревоги, например, *алпрозолам, флуоксетин, гидроксизин* и другие).

Препарат Арлеверт® может усиливать действие следующих препаратов:

- *Трициклические антидепрессанты* (препараты, которые применяют для лечения депрессии и тревоги, например, *кломипрамин, amitриптилин* и другие);
- *Атропин* (средство, которое применяют для исследования глаз);
- *Эфедрин* (средство, которое применяют для лечения кашля или заложенности носа);
- *Препараты, применяющиеся для снижения артериального давления (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (например, эналаприл, каптоприл и другие), антагонисты рецепторов ангиотензина (например, олмесартан, лозартан, телмисартан и другие), блокаторы «медленных» кальциевых каналов (например, лерканидипин, амлодипин, верапамил и другие).*

Препарат Арлеверт® с пищей и алкоголем

Рекомендации о приеме препарата до, во время или после еды Вы можете найти в разделе 3 листка-вкладыша.

Препарат Арлеверт® может усиливать действие этанола. Воздерживайтесь от употребления алкоголя при приеме препарата Арлеверт®.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Данных о применении препарата Арлеверт® у беременных не имеется.

Основываясь на клиническом опыте применения, дименгидринат (одно из действующих веществ препарата Арлеверт®) предположительно может сокращать продолжительность родов. Поэтому применение препарата Арлеверт® в период беременности противопоказано. Не принимайте препарат Арлеверт® если Вы беременны.

Грудное вскармливание

Дифенгидрамин и циннаризин проникают в грудное молоко. Поэтому препарат Арлеверт® не должен применяться в период грудного вскармливания.

Не принимайте препарат Арлеверт®, если Вы кормите грудью.

Фертильность

Не имеется данных о влиянии препарата Арлеверт® на фертильность (детородную функцию).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Арлеверт® может вызвать у Вас ощущение сонливости. При развитии сонливости Вам не следует управлять транспортным средством и работать с механизмами.

3. Прием препарата Арлеверт®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза для взрослых составляет 1 таблетка препарата Арлеверт® 3 раза в день.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек легкой и умеренной степени тяжести препарат Арлеверт® следует принимать с осторожностью. Препарат Арлеверт® противопоказан у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени тяжести.

Пациенты с нарушением функции печени

Исследований препарата Арлеверт® у пациентов с печеночной недостаточностью не проводилось. Применение препарата Арлеверт® у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени тяжести противопоказано.

Применение у детей и подростков

Безопасность и эффективность препарата Арлеверт® у детей и подростков младше 18 лет не установлена. Поэтому детям и подросткам в возрасте до 18 лет не следует принимать препарат Арлеверт®.

Путь и (или) способ введения

Препарат Арлеверт® следует принимать внутрь, после еды, не разжевывая, с небольшим количеством воды.

Препарат Арлеверт® следует принимать после еды для уменьшения раздражающего воздействия на желудок.

Продолжительность терапии

Длительность приема в целом не должна превышать 4 недели. Врач должен решить, требуется ли более длительное лечение.

Если Вы приняли препарата Арлеверт® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Арлеверт® больше, чем следовало, Вы можете почувствовать сонливость, головокружение и атаксию (неустойчивая походка, нарушение координации). Ваши зрачки могут расшириться, у Вас может развиваться задержка мочи (Вы не сможете мочиться). Вы можете почувствовать сухость во рту, покраснение лица, учащение пульса, лихорадку, потливость и головную боль. Если Вы приняли большое количество препарата Арлеверт®, у Вас могут развиваться судороги, галлюцинации, возбуждение, затруднение дыхания, высокое кровяное давление, чувство дрожи. Возможно развитие комы. Если Вы случайно приняли слишком много таблеток, или их принял ребенок, Вам следует срочно обратиться к врачу, немедленно вызвать скорую помощь.

Если Вы забыли принять препарат Арлеверт®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Арлеверт®

Проконсультируйтесь с Вашим врачом перед прекращением и возобновлением приема препарата. У Вас, возможно, снова могут появиться симптомы головокружения (головокружение и «вращение») если Вы прекратите лечение слишком рано.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сонливость;
- головная боль;
- сухость во рту;
- боль в животе.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- нарушение кожной чувствительности: ощущения мурашек, покалывания, онемения и жжения (парестезия);
- снижение памяти (амнезия);
- шум в ушах;
- дрожь (тремор);
- нервозность;
- судороги;
- расстройство пищеварения (диспепсия);
- тошнота;
- жидкий стул (диарея);
- повышенное потоотделение;
- кожная сыпь.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- аллергические реакции (реакции гиперчувствительности (например, кожные реакции));

- нарушения зрения;
- кожная сыпь, вызванная воздействием солнца (реакции фотосенсибилизации);
- затруднение мочеиспускания.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- снижение количества лейкоцитов (лейкопения);
- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- значительное снижение эритроцитов (апластическая анемия).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- обратимый агранулоцитоз;
- необычное волнение и беспокойство (парадоксальная возбудимость);
- неконтролируемые движения (экстрапирамидальные симптомы);
- ухудшение течения имеющейся закрытоугольной глаукомы (заболевание глаз, при котором повышено внутриглазное давление);
- чувство стеснения в груди;
- запор;
- пожелтение кожи или белков глаз, вызванное заболеванием печени (холестатическая желтуха);
- кожные реакции, характеризующиеся появлением специфической кожной сыпи (волчаночноподобные кожные реакции, красный плоский лишай);
- увеличение массы тела.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7(800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика
Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: + (374 10) 20-05-05, + (374 96) 22-05-05

Эл. почта: vigilance@pharm.am

www.pharm.am

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских
изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства
здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д.13

Телефон: +7 (7172) 78-98-28, +7 (7172) 78-99-02

Эл. почта: farm@dari.kz

www.ndda.kz

5. Хранение препарата Арлеверт®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке (блистере) или картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25° С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Арлеверт® содержит

Действующими веществами являются дименгидрамин и циннаризин.

Каждая таблетка содержит 40 мг дименгидрамина и 20 мг циннаризина.

Прочими вспомогательными веществами являются:

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)

Крахмал кукурузный

Тальк

Гипромеллоза

Кремния диоксид коллоидный безводный

Магния стеарат

Кроскармеллоза натрия

Внешний вид препарата Арлеверт® и содержимое упаковки

Таблетки.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, от белого до светло-желтого цвета с тиснением «А» на одной стороне.

По 20 или 25 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) из ПВХ/ПВДХ/фольги алюминиевой.

По 1 блистеру по 20 таблеток или по 2 блистера по 25 таблеток с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А.

Авеню де ла Гар, 1

L-1611 Люксембург

Производитель

Хенниг Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ

Либигштрассе 1-2

65439 Флёрсхайм-на-Майне

Германия

или

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Германия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензии следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»

123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б

Телефон: (495) 785-01-00

Факс: (495) 785-01-01

Эл. почта: office-russia@berlin-chemie.com

Республика Армения

Представительство Берлин-Хеми АГ

0070, г. Ереван, ул. Каджазнуни, д. 4/1

Телефон: + (374 10) 500 771, +(374 10) 500 773

Факс: + (374 10) 500 772

Эл. почта: office-armenia@berlin-chemie.com

Республика Казахстан

Филиал АО «Берлин-Хеми АГ» в Республике Казахстан

050051, г. Алматы, ул. Луганского, д. 54, коттедж № 2

Телефон: +7 (727) 244 6183, +7 (727) 244 6184, +7 (727) 244 6185

Эл. почта: Kazakhstan@berlin-chemie.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org>