

Písomná informácia pre používateľa

MEDOVERT 20 mg/40 mg tablety cinarizín/dimenhydrinát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je MEDOVERT a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MEDOVERT
3. Ako užívať MEDOVERT
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MEDOVERT
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je MEDOVERT a na čo sa používa

MEDOVERT obsahuje dve účinné látky. Jedna z nich je cinarizín a druhá dimenhydrinát. Tieto dve látky patria do rôznych skupín liekov. Cinarizín patrí do skupiny antagonistov vápnika. Dimenhydrinát patrí do skupiny nazývanej antihistaminiká.

Obidve látky účinkujú tak, že zmierňujú príznaky vertiga (pocit závratu alebo točenia) a nauzey (pocit nevoľnosti). Keď sa tieto dve látky používajú spoločne, sú účinnejšie ako keď sa každá z nich používa samostatne.

MEDOVERT sa používa na liečbu rôznych typov vertiga u dospelých. Vertigo môže mať množstvo rôznych príčin.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MEDOVERT

Neužívajte MEDOVERT

- ak ste alergický na cinarizín, dimenhydrinát alebo difenhydramín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste alergický na iné antihistaminiká (ako sú astemizol, chlórpheniramin a terfenadín, ktoré sa používajú ako lieky na alergiu). Tento liek nesmiete užívať, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.
- ak máte glaukóm s uzavretým uhlom (špecifický typ očného ochorenia)
- ak máte epilepsiu
- ak máte zvýšený tlak v mozgu (napr. v dôsledku nádoru)
- ak nadmerne užívate alkohol
- ak máte problémy s prostatou, ktoré spôsobujú problémy s močením
- ak trpíte zlyhaním pečene alebo obličiek

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať MEDOVERT, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak máte:

- nízky alebo vysoký krvný tlak

- zvýšený tlak v oku
- nepriechodnosť čriev
- zväčšenú prostatu
- hyperaktívnu štítnu žľazu
- závažné ochorenie srdca
- Parkinsonovu chorobu

Použitie lieku MEDOVERT môže zhoršiť tieto stavy. MEDOVERT môže byť pre vás stále vhodný, ale váš lekár možno bude musieť vziať tieto skutočnosti do úvahy.

Iné lieky a MEDOVERT

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

MEDOVERT a iné lieky, ktoré užívate, sa môžu vzájomne ovplyvňovať.

MEDOVERT môže spôsobiť únavu alebo ospalosť, keď sa užíva s liekmi uvedenými nižšie:

- barbituráty (lieky, ktoré sa často užívajú na upokojenie)
- narkotické analgetiká (silné lieky proti bolesti, ako napríklad morfin)
- trankvilizéry (typ lieku používaný na liečbu depresie a úzkosti)
- inhibitory monoaminoxidázy (používané na liečbu depresie a úzkosti)

MEDOVERT môže zvýšiť účinky nasledujúcich liekov:

- tricyklické antidepresíva (používané na liečbu depresie a úzkosti)
- atropín (liek, ktorý uvoľňuje svaly a často sa používa na vyšetrenie oka)
- efedrín (môže byť použitý na liečbu kašľa alebo upchatého nosa)
- lieky na zníženie krvného tlaku

Prokarbazín (liek používaný na liečbu niektorých druhov nádorového ochorenia) môže zvyšovať účinok cinnarizínu/dimenhydrinátu.

Aminoglykozidy (typ antibiotika) môžu poškodiť vnútorné ucho. Ak užívate MEDOVERT, nemusíte si všimnúť, že k tomuto poškodeniu dochádza.

Nesmiete užívať MEDOVERT s liekmi, ktoré sa používajú na úpravu problémov s tlkotom srdca (antiarytmiká). MEDOVERT môže tiež zmeniť spôsob, akým vaša koža reaguje na testy alergie.

MEDOVERT a jedlo, nápoje a alkohol

MEDOVERT môže spôsobiť poruchy trávenia, ktoré možno znížiť užívaním tabliet po jedle. Počas užívania lieku MEDOVERT nepite alkohol, pretože môže spôsobiť únavu alebo ospalosť.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

MEDOVERT nemajú užívať tehotné alebo dojčiace ženy.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

MEDOVERT môže spôsobiť ospalosť. Ak k tomu dôjde, nesmiete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako užívať MEDOVERT

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna tableta trikrát denne. Po jedle prehltajte tabletu s trochou tekutiny. Zvyčajne užívate MEDOVERT až 4 týždne. Váš lekár vám povie, či potrebujete užívať MEDOVERT dlhšie.

Použitie u detí a dospievajúcich

Tento liek sa neodporúča podávať deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov, pretože jeho účinky u detí a dospievajúcich nie sú známe.

Ak užijete viac lieku MEDOVERT, ako máte

Ak náhodne užijete príliš veľa tabliet alebo ak nejaké užije dieťa, musíte urýchlene vyhľadať lekársku pomoc.

Ak užijete príliš veľa lieku MEDOVERT, môžete byť veľmi unavený, mať závraty a triasť sa. Vaše zreničky môžu dilatovať (rozsíriť sa) a nemusíte byť schopní močiť. Môžete mať suché ústa, začervenajúcu tvár, rýchlejší tlkot srdca, horúčku, môžete sa potiť a mať bolesť hlavy.

Ak ste užili veľké množstvo lieku MEDOVERT, mohli by ste mať záchvaty, halucinácie, vysoký krvný tlak, pocit trasu, vzrušenia a ťažkosti s dýchaním. Môže sa vyskytnúť kóma.

Ak zabudnete užiť MEDOVERT

Ak zabudnete užiť tabletu lieku MEDOVERT, vynechajte túto tabletu. Ďalšiu tabletu lieku MEDOVERT si vezmite v čase keď ju obvykle užívate. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať MEDOVERT

Neprestaňte užívať MEDOVERT skôr, ako vám to povie váš lekár. Pravdepodobne budete mať opäť príznaky vertiga (závraty a točenie), ak ukončíte liečbu príliš skoro.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- ospalosť
- suchosť v ústach
- bolesti hlavy
- bolesť žalúdka

Tieto sú zvyčajne mierne a vymiznú v priebehu niekoľkých dní, aj keď ďalej užívate MEDOVERT.

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- potenie
- sčervenanie kože
- poruchy trávenia
- nauzea (pocit nevoľnosti)
- hnačka
- nervozita
- kŕče
- zabudlivosť
- tinitus (zvonenie v uchu)
- parestézia (brnenie rúk alebo nôh)

- triaška (trasenie)

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- zhoršené videnie
- alergické reakcie (napr. kožné reakcie)
- citlivosť na svetlo
- problémy s močením

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb)

- počet bielych krviniek a krvných doštičiek sa môže znížiť
- červené krvinky môžu byť výrazne znížené, čo môže spôsobiť slabosť, podliatiny alebo zvýšiť pravdepodobnosť vzniku infekcií

Ak trpíte infekciami s horúčkou a závažným zhoršením vášho celkového zdravotného stavu, navštívte svojho lekára a povedzte mu o vašom lieku.

Ďalšie možné reakcie (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov), ktoré sa môžu vyskytnúť pri tomto type lieku, zahŕňajú:

- nárast telesnej hmotnosti
- zápchu
- tlak na hrudi
- žltacku (zožltnutie kože alebo očných bielok v dôsledku problémov s pečeňou alebo krvou), zhoršenie glaukómu s uzavretým uhlom (očné ochorenie so zvýšeným tlakom vo vnútri oka), nekontrolovateľné pohyby
- nezvyčajné vzrušenie a nepokoj (najmä u detí)
- závažné kožné reakcie

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať MEDOVERT

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo MEDOVERT obsahuje

- Liečivá sú: 20 mg cinarizínu a 40 mg dimenhydrinátu
- Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, kukuričný škrob, hypromelóza, koloidný oxid kremičitý bezvodý, mastenec a stearan horečnatý

Ako vyzerá MEDOVERT a obsah balenia

Biele až takmer biele, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s priemerom 8 mm.

Sú dostupné blisterové balenia obsahujúce 20, 30, 50 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca

Medochemie Ltd, Central Factory, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Medochemie Ltd, Factory AZ, 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, 4101 Limassol, Cyprus

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Švédsko, Bulharsko, Chorvátsko, Cyprus, Estónsko, Grécko, Lotyšsko, Litva, Malta, Rumunsko:

AZALONUM

Česká republika, Slovensko: MEDOVERT

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2025.