

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Aludran, 20 mg + 40 mg, tabletki** *Cinnarizinum + Dimenhydrinatum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Aludran i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aludran.
3. Jak przyjmować lek Aludran.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek Aludran.
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

### **1. Co to jest lek Aludran i w jakim celu się go stosuje**

Aludran zawiera dwie substancje czynne. Jedną z nich jest cynaryzyna, a drugą – dimenhydramina. Substancje te należą do różnych grup leków. Cynaryzyna należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia. Dimenhydramina należy do grupy leków przeciwhistaminowych.

Obie substancje wpływają na zmniejszenie objawów zawrotów głowy (uczucie zawrotów głowy lub „wirowania”) i nudności (uczucie mdłości). Jeśli obie te substancje są stosowane jednocześnie, działają bardziej skutecznie niż stosowane osobno.

Aludran jest stosowany u dorosłych w leczeniu zawrotów głowy różnego pochodzenia. Może istnieć kilka różnych przyczyn zawrotów głowy. Stosowanie leku Aludran może pomóc w wykonywaniu codziennych czynności, utrudnionych w związku z występowaniem zawrotów głowy.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aludran**

#### **Kiedy nie stosować leku Aludran:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na cynaryzynę, dimenhydraminę lub difenhydraminę, inne leki przeciwhistaminowe (takie jak astemizol, chlorfeniramina i terfenadyna, stosowane jako leki na alergię) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów z jaskrą zamykającego się kąta przesączania (rodzaj choroby oczu),
- u pacjentów z padaczką,
- u pacjentów z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzczaszkowym (np. w związku z guzem),
- u pacjentów nadużywających alkoholu,
- u pacjentów z chorobami cewki moczowej i gruczołu krokowego, które utrudniają oddawanie moczu,

- u pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aludran należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje:

- niskie lub wysokie ciśnienie tętnicze krwi,
- zwiększone ciśnienie w gałce ocznej,
- niedrożność jelit,
- powiększony gruczoł krokowy,
- nadczynność tarczycy,
- ciężka choroba serca,
- choroba Parkinsona.

Stosowanie leku Aludran może pogorszyć stan pacjenta. Lek Aludran może nadal być odpowiedni dla pacjenta, jednak lekarz musi brać te czynniki pod uwagę.

Ponadto Aludran może zmieniać reakcje skórne na alergenów podczas testów skórnych.

### **Dzieci i młodzież**

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne.

### **Aludran a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Aludran może reagować z innymi lekami przyjmowanymi przez pacjenta.

Jeśli Aludran jest stosowany w skojarzeniu z poniższymi lekami, może powodować uczucie zmęczenia lub senność:

- barbiturany (leki często stosowane jako środki uspokajające)
- opioidy (silne leki przeciwbólowe takie jak morfina)
- środki uspokajające (rodzaj leku stosowanego w leczeniu depresji i lęków)
- inhibitory monoaminoooksydazy (stosowane w leczeniu depresji i lęków)

Aludran może nasilać działanie następujących leków:

- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (stosowane w leczeniu depresji i lęków)
- atropina (lek zwiotczający mięśnie i często stosowany podczas badań okulistycznych)
- efedryna (może być stosowana w leczeniu kaszlu lub kataru)
- prokarbazyna (lek stosowany w leczeniu niektórych nowotworów)
- leki stosowane w celu obniżenia ciśnienia krwi.

Aminoglikozydy (rodzaj antybiotyków) mogą uszkadzać ucho wewnętrzne. Podczas stosowania leku Aludran takie uszkodzenie może być niezauważalne.

Nie należy przyjmować leku Aludran z lekami stosowanymi w leczeniu nieregularnej pracy serca (leki przeciwaritmiczne).

### **Stosowanie leku Aludran z jedzeniem, pić i alkoholem**

Nie wolno pić alkoholu podczas przyjmowania leku Aludran, ponieważ może powodować uczucie zmęczenia i senności.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Aludran może powodować senność. W przypadku wystąpienia takiego działania leku, nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Aludran zawiera sód**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak przyjmować lek Aludran**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletkę stosowana trzy razy na dobę.

Droga podania

Aludran należy przyjmować doustnie.

Tabletkę należy połknąć w całości bez żucia, popijając płynem.

Aludran może powodować niestrawność, którą można złagodzić przyjmując tabletki po posiłku.

Zwykle lek Aludran stosuje się do 4 tygodni. Lekarz poinformuje pacjenta, jeśli konieczne będzie wydłużenie okresu leczenia lekiem Aludran.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aludran**

W razie przypadkowego zastosowania większej liczby tabletek lub w razie połknięcia tabletek przez dziecko należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W przypadku zastosowania zbyt dużej liczby tabletek leku Aludran u pacjenta może wystąpić uczucie silnego zmęczenia, zawroty głowy i drgawki. Może nastąpić rozszerzenie źrenic i niemożność oddawania moczu. Może pojawić się suchość w jamie ustnej, nagłe zaczerwienienie twarzy, zwiększenie częstości skurczów serca, gorączka, pot i ból głowy.

W przypadku zastosowania dużej ilości leku Aludran może pojawić się: napad padaczki, omamy, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, uczucie drżenia, podniecenie i trudności w oddychaniu. Może pojawić się śpiączka.

### **Pominięcie zastosowania leku Aludran**

W przypadku pominięcia zastosowania tabletki należy ją po prostu pominąć. Następną tabletkę należy zastosować o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

### **Przerwanie stosowania leku Aludran**

Nie wolno przerywać stosowania leku Aludran bez zalecenia lekarza. W razie przedwczesnego odstawienia leku objawy zawrotów głowy (zawroty głowy i „wirowanie”) mogą powrócić ponownie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Częste działania niepożądane** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób): ospałość, suchość w jamie ustnej, ból głowy i ból brzucha. Takie reakcje mają zwykle łagodny charakter i ustępują w ciągu kilku dni nawet, jeśli nadal stosowany jest lek Aludran.

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób): pocenie się, zaczerwienienie skóry, niestrawność, nudności (uczucie mdłości), biegunka, nerwowość, skurcze, roztargnienie, szum w uszach (dzwonienie w uszach), parestezja (mrowienie rąk lub stóp), drgawki (drżenie).

**Rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób): pogorszenie ostrości wzroku, reakcje alergiczne (np. reakcje skórne), wrażliwość na światło i trudności w oddawaniu moczu.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić nie częściej niż 1 na 10 000 osób): możliwe zmniejszenie liczby białych krwinek i płytek krwi oraz może nastąpić duże zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, powodując osłabienie, powstawanie siniaków i zwiększenie możliwości zakażeń. W przypadku zakażenia z gorączką i poważnego pogorszenia stanu ogólnego należy skontaktować się z lekarzem i poinformować go o przyjmowanym leku.

Inne możliwe działania niepożądane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych), które mogą wystąpić w związku z tego typu lekiem obejmują: zwiększenie masy ciała, zaparcia, uczucie ucisku w klatce piersiowej, żółtaczkę (żółte zabarwienie skóry lub białkówki oczu spowodowane zaburzeniami czynności wątroby lub krwi), nasilenie objawów jaskry zamykającego się kąta przesączania (choroba oczu, której towarzyszy wzrost ciśnienia w gałce ocznej), niekontrolowane ruchy, nietypowe pobudzenie lub niepokój (szczególnie u dzieci), ciężkie reakcje skórne.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Aludran**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Aludran**

- Substancjami czynnymi leku są: cynaryzyna i dimenhydramina.  
Każda tabletkę zawiera 20 mg cynaryzyny i 40 mg dimenhydraminy.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza 2910 (6 mPa·s), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian i talk.

### **Jak wygląda lek Aludran i co zawiera opakowanie**

Aludran to białe do białawych, okrągłe tabletki o średnicy około 8 mm z wytłoczonym „V5” po

jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Lek jest dostępny w opakowaniach zawierających 20, 60 i 100 tabletek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.  
ul. Idzikowskiego 16  
00-710 Warszawa  
tel. + 48 22 642 07 75

**Wytwórca/Importer**

Terapia S.A.  
Str. Fabricii nr. 124  
400632 Cluj-Napoca  
Rumunia

Torrent Pharma (Malta) Ltd  
Central Business Centre, Level 2  
Triq Hal Tarxien  
II- Gudja, GDJ 1907  
Malta

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**