

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

Artigo, 20 mg + 40 mg, tabletki powlekane

*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 Artigo i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Artigo.
3. Jak przyjmować Artigo.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać Artigo.
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

**1. Co to jest Artigo i w jakim celu się go stosuje**

Lek 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. Jeśli obie te substancje są stosowane jednocześnie, działają bardziej skutecznie niż stosowane osobno.

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

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem Artigo****Kiedy nie stosować Artigo:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na cynaryzynę, dimenhydraminę lub difenhydraminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów w wieku poniżej 18 lat,
- jeśli pacjent jest uczulony na jakikolwiek inny lek przeciwhistaminowy (np. astemizol, chlorfeniramina i terfenadyna stosowane jako leki przeciwwuczuleniowe). Nie należy stosować tego leku bez zalecenia lekarza.
- u pacjentów z jaskrą zamykającego się oka (rodzaj choroby oczu),
- u pacjentów z padaczką,
- u pacjentów z podwyższonym ciśnieniem mózgowym (np. w związku z guzem),
- u pacjentów nadużywających alkoholu,
- u pacjentów z chorobami gruczołu krokowego, które utrudniają oddawanie moczu,
- u pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania Artigo 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 Artigo może pogorszyć stan pacjenta. Lek Artigo może nadal być odpowiedni dla pacjenta, jednak lekarz musi brać te czynniki pod uwagę.

### **Lek Artigo 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.

Lek Artigo może reagować z innymi lekami przyjmowanymi przez pacjenta.

Jeśli lek Artigo 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 (leki stosowane w leczeniu depresji i lęków).

Lek Artigo może nasilać działanie następujących leków:

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

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

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

Ponadto lek Artigo może zmieniać reakcje skórne na alergen podczas testów skórnych.

### **Artigo z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Lek Artigo może powodować niestrawność. Można to zmniejszyć stosując tabletki po posiłku. Nie wolno pić alkoholu podczas przyjmowania leku Artigo, 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.

Nie wolno stosować leku Artigo podczas ciąży lub karmienia piersią, lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

**Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w zalecanej jednostce dawkowania, tj. 3 tabletkach na dobę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.**

### 3. Jak przyjmować Artigo

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

#### Zalecana dawka

Zalecana dawka leku to 1 tabletka stosowana trzy razy na dobę po posiłku i popijana płynem. Tabletkę należy połknąć w całości bez zucia.

Zwykle lek Artigo stosuje się przez 4 tygodnie. Lekarz poinformuje pacjenta, jeśli konieczne będzie wydłużenie okresu leczenia lekiem Artigo.

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

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 Artigo 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, nagle zaczerwienienie twarzy, zwiększenie częstości skurczów serca, gorączka, pot i ból głowy.

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Artigo**

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

#### **Przerwanie stosowania leku Artigo**

Nie wolno przerywać stosowania leku Artigo 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** (występują maksymalnie 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 Artigo.

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

**Rzadkie działania niepożądane** (występują maksymalnie 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** (występują u mniej 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, zaparcie, uczucie ucisku w klatce piersiowej, żółtaczkę (żółte zabarwienie skóry lub białkówki oczu spowodowane zaburzeniami czynności wątroby lub krwi), nasilenie objawów jaskry zamykającego się kąta (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 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 Artigo**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Artigo**

- Substancjami czynnymi leku są: cynaryzyna 20 mg i dimenhydramina 40 mg.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krosmarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, talk, alkohol poliwinylowy, dwutlenek tytanu (E171), makrogol 4000.

### **Jak wygląda Artigo i co zawiera opakowanie**

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o średnicy 7,9 mm – 8,3 mm.

Tabletki są pakowane w blistry PVC/PVDC/Al umieszczone w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera: 10, 20, 30, 50, 60 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

Tel. +48 61 66 51 500

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

15/10/2018 r.

