REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ARLEVERT 20mg+40mg comprimate

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Un comprimat conţine cinarizină 20 mg şi dimenhidrinat 40 mg.

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.
Comprimate rotunde, de culoare albă, biconvexe, inscripţionate cu "A" pe una din feţe, cu diametrul de 8 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

Vertij de diferite etiologii.

4.2 Doze şi mod de administrare

Doza zilnică recomandată este de câte un comprimat *Arlevert* de 3 ori pe zi, administrat după mese, fără a fi mestecat, cu o cantitate suficientă de lichid.
La începutul tratamentului şi în cazurile grave, doza poate fi crescută până la maximum 5 comprimate *Arlevert* pe zi.
Administrarea *Arlevert* poate fi necesară o perioadă îndelungată.

4.3 Contraindicaţii

Administrarea *Arlevert* este contraindicată în caz de:
- hipersensibilitate la substanţele active, sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi la pct. 6.1
- intoxicaţii acute;
- convulsii;
- suspiciunea existenţei unor formaţiuni intracraniene înlocuitoare de spaţiu (diagnosticarea acestora este mai dificilă);
- glaucom cu unghi închis;
- adenom de prostată ce determină retenţie urinară;
- consum de etanol;
- tratament cu antibiotice aminoglicozodice, deoarece pot fi mascate reacţiile adverse ale acestora;
- prematuri sau nou-născuţi;
- sarcină;
- alăptare.

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Administrarea *Arlevert* la pacienţii cu boală Parkinson trebuie făcută cu precauţie.

Sodiu

Arlevert conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

4.5 Interacţiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacţiuni

Nu s-au efectuat studii privind interacţiunile.

Arlevert nu trebuie administrat în asociere cu inhibitorii monoamionooxidazei.
Reacţiile adverse anticolinergice sunt potenţate de administrarea concomitentă a antidepresivelor triciclice şi a parasimpatoliticelor.
Medicamentele cu acţiune deprimantă asupra sistemului nervos central şi etanolul pot potenţa efectele deprimante centrale ale *Arlevert*.
Administrarea concomitentă a medicamentelor ce cresc tensiunea arterială sau a antihipertensivelor trebuie făcută cu precauţie. Sunt necesare monitorizarea tensiunii arteriale şi ajustarea dozei administrate.
Efectul procarbazinei este potenţat. Efectele glucocorticoizilor şi heparinei pot fi diminuate.
Arlevert diminuează tulburările de motilitate induse de fenotiazină (sindrom extrapiramidal).

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Profilul de siguranţă a administrării *Arlevert* la om în perioada de sarcină sau de alăptare nu a fost suficient stabilit. De aceea, *Arlevert* nu trebuie administrat în perioada de sarcină sau de alăptare.
Dimenhidrinatul poate amplifica contracţiile uterine şi poate determina naşterea prematură. La om, el este excretat în cantităţi mici în laptele matern.

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Arlevert poate afecta timpul de reacţie şi, implicit, capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje; acest efect este potenţat de consumul concomitent de etanol sau de utilizarea concomitentă de medicamente cu acţiune deprimantă asupra sistemului nervos central.

4.8 Reacţii adverse

Foarte frecvente (≥1/10)
Frecvente (≥1/100 și <1/10)
Mai puțin frecvente (≥1/1000 și <1/100)
Rare (≥1/10000 și <1/1000)
Foarte rare (<1/10000)
Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

În timpul adminstrării *Arlevert* pot să apară, mai puţin frecvent, sedare, tulburări neurologice centrale, xerostomie, micţiune dificilă, tulburări vizuale, glaucom (glaucom cu unghi îngust) precum şi reacţii de hipersensibilitate (de exemplu reacţii cutanate), rareori, tulburări gastro-intestinale, cefalee şi transpiraţii şi, foarte rar, lupus eritematos şi lichen plan.
În cazuri izolate pot să apară agranulocitoză şi leucopenie reversibile.
În cazuri rare pot să apară tulburări ale mişcărilor automate (ale sistemului extrapiramidal) precum tremor, creşterea tonusului muscular, hipokinezie; acestea apar mai ales la vârstnici, după administrarea unor doze mai mari, de exemplu peste 150 mg cinarizină pe zi (doza zilnică maximă recomandată de 5 comprimate *Arlevert* conţine 100 mg cinarizină). În acest caz tratamentul trebuie întrerupt şi medicul va decide dacă va fi reluat ulterior cu o doză redusă.
La copii, mai ales în caz de supradozaj, pot să apară semne de excitaţie centrală.

<u>Raportarea reacţiilor adverse suspectate</u>
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România,
Str. Aviator Sănătescu nr. 48,sector 1
Bucureşti 011478- RO,
e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Simptomatologia supradozajului
Ambele substanţe active au limite de siguranţă largi. Dimenhidrinatul poate să determine somnolenţă în cazul unui supradozaj uşor. În cazul supradozajului sever pot să apară deprimarea funcţiei respiratorii, tahicardie, creşterea tensiunii arteriale, deprimarea activităţii sistemului nervos central, semne de excitaţie centrală (mai ales la copii), convulsii, fenomene anticolinergice, tulburări vizuale, tremor şi comă. Intoxicaţiile pot prezenta simptomele asemănătoare intoxicaţiei cu atropină (pupile fixe dilatate, eritem cutanat, xerostomie, hiperpirexie şi, în unele cazuri, tulburări gastro-intestinale).

Tratamentul supradozajului
Se vor provoca vărsături. În cazul în care această măsură terapeutică este lipsită de succes se recomandă efectuarea lavajului gastric cu ser fiziologic.
Insuficienţa respiratorie şi circulatorie sunt tratate prin măsuri terapeutice obişnuite. Se recomandă monitorizarea cu atenţie a temperaturii corpului deoarece, mai ales la copii, poate să apară hiperpirexia, ca urmare a intoxicaţiei cu antihistaminice.
Simptomele asemănătoare crampelor pot fi tratate prin administrarea unui barbituric cu acţiune scurtă. În cazul producerii unor efecte anticolinergice centrale marcate, poate fi utilizată ca antidot fizostigmina (după efectuarea testului la fizostigmină): doza recomandată este de 0,03 mg fizostigmină/kg (la adulţi doza maximă este 2 mg fizostigmină, iar la copii 0,5 mg fizostigmină) administrată intravenos lent (sau, dacă este necesar, intramuscular).
Dimenhidrinatul este dializabil. Totuşi, eficacitatea acestei măsuri terapeutice este considerată a fi nesatisfăcătoare. O eliminare eficace poate fi obţinută prin hemoperfuzie pe substrat de cărbune activat.
Până în prezent nu sunt disponibile date referitoare la posibilitatea de dializare a cinarizinei.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru tratamentul tulburărilor de echilibru, medicamente antivertiginoase, combinaţii, codul ATC: N07AA52
Dimenhidrinatul este un medicament antihistaminic cu proprietăţi anticolinergice. Activitatea antivertiginoasă, antiemetică şi antikinetică a dimenhidrinatului se datorează efectelor sale parasimpatolitice şi deprimante ale activităţii sistemului nervos central. Dimenhidrinatul acţionează la nivelul nucleilor vestibulari ai bulbului care sunt interconectaţi cu alţi centri ai trunchiului cerebral (centrul vomei, centrii ai mişcărilor oculare etc.).
Cinarizina este un derivat de piperazină cu proprietăţi de antagonist al calciului. Cinarizina reglează tonusul musculaturii vasculare, posedă efect deprimant labirintic şi ameliorează circulaţia cerebrală.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Cinarizina este eliberată din comprimatele *Arlevert* aproape în întregime în decurs de 15 minute. Dimenhidrinatul este eliberat din comprimatele *Arlevert* în proporţie de 50% în decurs de 10 minute şi complet în decurs de 30 minute.
La om concentraţiile, plasmatice maxime ale cinarizinei sunt atinse după aproximativ 1,5-4 ore iar timpul de înjumătăţire plasmatică prin eliminare este de 4-7 ore. Valorile corespunzătoare pentru dimenhidrinat sunt de 3 ore până la atingerea concentraţiei plasmatice maxime şi de 3 ore pentru timpul de înjumătăţire plasmatică prin eliminare.

5.3 Date preclinice de siguranţă

Toxicitatea dozei unice
Studiile efectuate la animale nu au evidenţiat un efect toxic deosebit după administrarea dozei unice.
Efectele toxicităţii dimenhidrinatului după administrarea dozei unice au fost descrise la adulţi cărora le-au fost administrate doze de 25-250 mg/kg, ce corespund la aproximativ 40 comprimate *Arlevert*. Pentru simptomele supradozajului vezi pct. 4.9.

Toxicitatea dozelor repetate
Studiile efectuate la animale nu au indicat vreun efect dăunător al *Arlevert*.
Potenţialul mutagen şi carcinogen
Studiile de mutageneză efectuale la bacterii (testul Ames) nu au furnizat date referitoare la efectul mutagen al *Arlevert*.

Toxicitatea asupra funcţiei de reproducere
Studiile efectuate la şobolani nu au evidenţiat potenţial teratogen în cazul administrării cinarizinei. În condiţiile administrării în perioada de gestaţie şi de alăptare, nu au fost observate anomalii embrionare sau fetale.
Totuşi, în ceea ce priveşte difenhidramina, metabolitul cu activitate antihistaminică al dimenhidrinatului, există date referitoare la apariţia mai frecventă a palatoschizisului. Până în prezent, nu au fost descrise anomalii fetale în urma administrării la om a dimenhidrinatului. În urma efectuării unui studiu prospectiv şi în 2 studii de caz, dimenhidrinatul nu s-a dovedit teratogen.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Celuloză microcristalină,
Amidon de porumb,
Talc,
Hipromeloză,
Dioxid de siliciu coloidal anhidru,
Stearat de magneziu,
Croscarmeloză sodică.

6.2 Incompatibilităţi

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

30 de luni.

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Cutie cu 1 blister PVC-PVDC/Al cu 20 comprimate
Cutie cu 2 blistere PVC-PVDC/Al a câte 25 comprimate
Cutie cu 4 blistere PVC-PVDC/Al a câte 25 comprimate
Cutie cu 1 blister PVC-PVDC/Al cu 24 comprimate
Cutie cu 2 blistere PVC-PVDC/Al a câte 24 comprimate
Cutie cu 4 blistere PVC-PVDC/Al a câte 24 comprimate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.
Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG
Liebigstrasse 1-2, 65439 Flörsheim am Main, Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11458/2019/01-02-03-04-05-06

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Data primei autorizări: 25.07.1997
Data ultimei reînnoiri a autorizaţiei: Februarie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2026

Informațiile detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenția Naţională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro.