

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ARLEVERT 20 mg+40 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține cinarizină 20 mg și dimenhidrinat 40 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

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

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Vertij de diferite etiologii.

4.2 Doze și 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 și 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 Contraindicații

Administrarea *Arlevert* este contraindicată în caz de:

- hipersensibilitate la substanțele active, sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
- intoxicații acute;
- convulsii;
- suspiciunea existenței unor formațiuni intracraniene înlocuitoare de spațiu (diagnosticarea acestora este mai dificilă);
- glaucom cu unghi închis;
- adenom de prostată ce determină retenție urinară;
- consum de etanol;
- tratament cu antibiotice aminoglicozidice, deoarece pot fi mascate reacțiile adverse ale acestora;
- prematuri sau nou-născuți;
- sarcină;

- alăptare.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Administrarea *Arlevert* la pacienții cu boală Parkinson trebuie făcută cu precauție.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

Arlevert nu trebuie administrat în asociere cu inhibitorii monoaminoxidazei.

Reacțiile adverse anticolinergice sunt potențate de administrarea concomitentă a antidepressivelor triciclice și a parasimpatoliticelor.

Medicamentele cu acțiune deprimantă asupra sistemului nervos central și etanolul pot potența efectele deprimante centrale ale *Arlevert*.

Administrarea concomitentă a medicamentelor ce cresc tensiunea arterială sau a antihipertensivelor trebuie făcută cu precauție. Sunt necesare monitorizarea tensiunii arteriale și ajustarea dozei administrate.

Efectul procarbazinei este potențat. Efectele glucocorticoizilor și heparinei pot fi diminuate.

Arlevert diminuează tulburările de motilitate induse de fenotiazină (sindrom extrapiramidal).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Profilul de siguranță 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 contracțiile uterine și poate determina nașterea prematură. La om, el este excretat în cantități mici în laptele matern.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Arlevert poate afecta timpul de reacție și, implicit, capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje; acest efect este potențat de consumul concomitent de etanol sau de utilizarea concomitentă de medicamente cu acțiune deprimantă asupra sistemului nervos central.

4.8 Reacții adverse

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

În timpul administrării *Arlevert* pot să apară, mai puțin frecvent, sedare, tulburări neurologice centrale, xerostomie, micțiune dificilă, tulburări vizuale, glaucom (glaucom cu unghi îngust) precum și reacții de hipersensibilitate (de exemplu reacții cutanate), rareori, tulburări gastro-intestinale, cefalee și transpirații și, foarte rar, lupus eritematos și lichen plan.

În cazuri izolate pot să apară agranulocitoză și leucopenie reversibile.

În cazuri rare pot să apară tulburări ale mișcărilor automate (ale sistemului extrapiramidal) precum tremor, creșterea 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* conține 100 mg cinarizină). În acest caz tratamentul trebuie întrerupt și medicul va decide dacă va fi reluat ulterior cu o doză redusă.

La copiii, mai ales în caz de supradozaj, pot să apară semne de excitație centrală.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Simptomatologia supradozajului

Ambele substanțe active au limite de siguranță largi. Dimenhidrinatul poate să determine somnolență în cazul unui supradozaj ușor. În cazul supradozajului sever pot să apară deprimarea funcției respiratorii, tahicardie, creșterea tensiunii arteriale, deprimarea activității sistemului nervos central, semne de excitație centrală (mai ales la copii), convulsii, fenomene anticolinergice, tulburări vizuale, tremor și comă. Intoxicațiile pot prezenta simptomele asemănătoare intoxicației cu atropină (pupile fixe dilatate, eritem cutanat, xerostomie, hiperpirexie și, 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.

Insuficiența respiratorie și circulatorie sunt tratate prin măsuri terapeutice obișnuite. Se recomandă monitorizarea cu atenție a temperaturii corpului deoarece, mai ales la copii, poate să apară hiperpirexia, ca urmare a intoxicației cu antihistaminice.

Simptomele asemănătoare crampelor pot fi tratate prin administrarea unui barbituric cu acțiune 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 adulți doza maximă este 2 mg fizostigmină, iar la copii 0,5 mg fizostigmină) administrată intravenos lent (sau, dacă este necesar, intramuscular).

Dimenhidrinatul este dializabil. Totuși, eficacitatea acestei măsuri terapeutice este considerată a fi nesatisfăcătoare. O eliminare eficace poate fi obținută prin hemoperfuzie pe substrat de cărbune activat. Până în prezent nu sunt disponibile date referitoare la posibilitatea de dializare a cinarizinei.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru tratamentul tulburărilor de echilibru, medicamente antivertiginoase, combinații, codul ATC: N07AA52

Dimenhidrinatul este un medicament antihistaminic cu proprietăți anticolinergice. Activitatea antivertiginoasă, antiemetică și antikinetică a dimenhidrinatului se datorează efectelor sale parasimpatolitice și deprimante ale activității sistemului nervos central. Dimenhidrinatul acționează la nivelul nucleilor vestibulari ai bulbului care sunt interconectați cu alți centri ai trunchiului cerebral (centrul vomei, centrii ai mișcărilor oculare etc.).

Cinarizina este un derivat de piperazină cu proprietăți de antagonist al calciului. Cinarizina reglează tonusul musculaturii vasculare, posedă efect deprimant labirintic și ameliorează circulația cerebrală.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Cinarizina este eliberată din comprimatele *Arlevert* aproape în întregime în decurs de 15 minute. Dimenhidrinatul este eliberat din comprimatele *Arlevert* în proporție de 50% în decurs de 10 minute și complet în decurs de 30 minute.

La om concentrațiile, plasmatice maxime ale cinarizinei sunt atinse după aproximativ 1,5-4 ore iar timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de 4-7 ore. Valorile corespunzătoare pentru dimenhidrinat sunt de 3 ore până la atingerea concentrației plasmatice maxime și de 3 ore pentru timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitatea dozei unice

Studiile efectuate la animale nu au evidențiat un efect toxic deosebit după administrarea dozei unice. Efectele toxicității dimenhidrinatului după administrarea dozei unice au fost descrise la adulți 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*.

Potențialul mutagen și carcinogen

Studiile de mutagenză efectuate la bacterii (testul Ames) nu au furnizat date referitoare la efectul mutagen al *Arlevert*.

Toxicitatea asupra funcției de reproducere

Studiile efectuate la șobolani nu au evidențiat potențial teratogen în cazul administrării cinarizinei. În condițiile administrării în perioada de gestație și de alăptare, nu au fost observate anomalii embrionare sau fetale.

Totuși, în ceea ce privește difenhidramina, metabolitul cu activitate antihistaminică al dimenhidrinatului, există date referitoare la apariția 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 și în 2 studii de caz, dimenhidrinatul nu s-a dovedit teratogen.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

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

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11458/2019/01-06

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .