

Prospect: Informații pentru utilizator**ARLEVERT 20mg+40mg comprimate**

Cinarizină și dimenhidrinat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Arlevert și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Arlevert
3. Cum să utilizați Arlevert
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Arlevert
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Arlevert și pentru ce se utilizează

Arlevert este un medicament împotriva amețelii (vertijului).
Arlevert este utilizat în tratamentul vertijului de diferite cauze.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Arlevert**Nu utilizați Arlevert:**

- dacă sunteți alergic la cinarizină, dimenhidrinat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- în cazurile de intoxicații acute,
- dacă aveți convulsii,
- dacă există suspiciunea existenței unor formațiuni intracraniene înlocuitoare de spațiu (diagnosticarea acestora este mai dificilă),
- dacă aveți tensiune intraoculară crescută (glaucom cu unghi îngust);
- dacă suferiți de o creștere în volum a prostatei (adenom de prostată) ce determină retenție urinară,
- în cazul consumului cronic de etanol,
 - dacă urmați un tratament cu antibiotice aminoglicozidice, deoarece pot fi mascate reacțiile adverse ale acestora (vezi și secțiunea "Arlevert împreună cu alte medicamente"),
- în cazul copiilor prematuri sau nou-născuți;
- dacă sunteți gravidă ;
- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Arlevert adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă suferiți de boala Parkinson.
- dacă aveți o deficiență de potasiu sau magneziu
- dacă aveți o frecvență redusă a bătăilor inimii (bradicardie)
- dacă aveți anumite afecțiuni ale inimii (sindrom QT congenital sau alte afecțiuni ale inimii semnificative clinic, în special tulburările circulatorii la nivelul vaselor coronare, tulburări de conducere cardiacă, aritmii)
- în timpul tratamentului concomitent cu medicamente care prelungesc așa-numitul interval QT pe electrocardiogramă (ECG) sau induc o scădere a concentrației de potasiu în sânge (hipokaliemie) (vezi și pct. "Arlevert împreună cu alte medicamente")

Copii și adolescenți

Nu există suficientă experiență referitoare la siguranța și eficacitatea administrării Arlevert la copii și adolescenți. De aceea, Arlevert va fi prescris la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani numai după evaluarea deosebit de atentă a raportului beneficiu-risc. La copii, mai ales în caz de supradozaj, pot să apară semne de excitație centrală.

Arlevert împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Arlevert nu trebuie administrat în asociere cu inhibitorii monoaminooxidazei (medicamente utilizate în tratamentul depresiei).

Reacțiile adverse anticolinergice de tip uscăciunea gurii, creșterea ritmului bătăilor inimii, senzația de nas înfundat, creșterea presiunii în interiorul ochiului, tulburări de urinare, sunt intensificate de administrarea concomitentă a antidepresivelor triciclice și a parasimpatoliticelor.

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

Arlevert poate accentua senzația de oboseală în cazul administrării concomitente cu medicamente antihipertensive.

Efectul medicamentelor vasodilatatoare poate fi accentuat în cazul administrării concomitente cu Arlevert.

Efectul procarbazinei (un medicament utilizat în chimioterapie) este potențat.

Efectele glucocorticoizilor și heparinei pot fi diminuate.

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

În cazuri rare pot să apară tulburări ale mișcărilor automate (ale sistemului extrapiramidal) precum tremor, creșterea tonusului muscular, hipokinezie, 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.

Administrarea Arlevert concomitent cu anumite antibiotice (cum sunt aminoglicozidele) poate să mascheze orice efect advers cauzat de acestea asupra organelor de auz și echilibru și astfel împiedicând observarea lor.

Arlevert împreună cu alimente, băuturi și alcool

Trebuie evitați consumul de alcool în timpul tratamentului cu Arlevert, deoarece alcoolul poate accentua efectele Arlevert asupra sistemului nervos central.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Profilul de siguranță a administrării *Arlevert* la om în perioada de sarcină sau de alăptare nu a fost suficient stabilit.

Dimenhidrinatul poate amplifica contracțiile uterine și poate determina nașterea prematură. La om, el este excretat în cantități mici în laptele matern.

Arlevert nu trebuie administrat în perioada de sarcină sau de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament, chiar în cazul utilizării sale în conformitate cu recomandările medicului, poate să afecteze timpul de reacție în așa măsură încât să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Această afectare este și mai gravă în cazul consumului concomitent de etanol sau în cazul utilizării concomitente a medicamentelor cu acțiune deprimantă asupra sistemului nervos central.

3. Cum să utilizați Arlevert

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă nu ați primit alte instrucțiuni, doza uzuală este:

La adulți, doza zilnică recomandată este de câte un comprimat *Arlevert* de 3 ori pe zi.

La începutul tratamentului și în cazurile grave, doza poate fi crescută până la maximum 5 comprimate *Arlevert* pe zi.

Luați comprimatele fără să le mestecați, după masă cu o cantitate suficientă de lichid.

Medicul dumneavoastră va stabili durata tratamentului. În general, tratamentul ar trebui să fie de scurtă durată și nu va depăși 4 săptămâni. Prelungirea tratamentului se va face numai după reevaluarea medicală a stării dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Arlevert decât trebuie

Supradozajul *Arlevert* poate fi periculos, mai ales la copii și sugari.

În cazul producerii unui supradozaj, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră!

Un supradozaj ușor se manifestă prin oboseală. În funcție de dozele ingerate, pacientul poate să prezinte tulburări ale sistemului nervos central (confuzie, semne de excitație sau crampe, afectarea stării de conșiență până la comă, tulburări respiratorii până la deprimarea funcției respiratorii) sau ale aparatului cardiovascular (creșterea tensiunii arteriale, creșterea ritmului cardiac, aritmii cardiace). Suplimentar, pot să apară convulsii, febră, uscăciunea gurii, tulburări vizuale, constipație și dificultăți la urinare. Au fost observate și distrugerii musculare severe (rabdomioliză).

Dacă uitați să utilizați Arlevert

Continuați utilizarea medicamentului așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Arlevert

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu întrerupeți tratamentul decât la recomandarea medicului dumneavoastră, deoarece poate fi afectat succesul tratamentului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse posibile

Frecvente (afectează 1 până la 10 pacienți din 100):

În funcție de sensibilitatea individuală și doza administrată poate să apară senzația de oboseală (sedare), în special la începutul tratamentului. Aceste simptome sunt de obicei ușoare și dispar pe parcursul tratamentului.

Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 pacienți din 1000):

În funcție de sensibilitatea individuală și doza administrată pot să apară tulburări gastro-intestinale și uscăciunea gurii, în special la începutul tratamentului. Aceste simptome sunt de obicei ușoare și dispar pe parcursul tratamentului.

Rare (afectează 1 până la 10 pacienți din 10000):

Tulburări vizuale, reacții de hipersensibilitate (de exemplu reacții cutanate), dificultăți la urinare.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 pacient din 10000):

Anumite boli de piele și boli în care organismul luptă contra propriului sistem imunitar (așa numitele boli auto-imune cum sunt lupus eritematos și lichen plan), precum și reducerea reversibilă a numărului de celule albe ale sângelui (agranulocitoză și leucopenie reversibile).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Tensiune intraoculară crescută, tulburări neurologice centrale (de exemplu excitație, neliniște și tulburări de concentrare), cefalee și transpirații.

În cazuri rare pot să apară tulburări ale mișcărilor automate precum tremor, creșterea tonusului muscular, hipokinezie, 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.

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

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

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Arlevert

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Arlevert

- Substanțele active sunt cinarizină și dimenhidrinat. Un comprimat *Arlevert* conține cinarizină 20 mg și dimenhidrinat 40 mg.
- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, amidon de porumb, talc, hipromeloză, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, croscarmeloză sodică.

Cum arată Arlevert și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă, inscripționate cu "A" pe una din fețe, cu diametrul de 8 mm.

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.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG
Liebigstraße 1-2
65439 Flörsheim am Main
Germania

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Ewopharma AG - Romania

Bd. Primăverii nr. 19-21,

Scara B, Etaj 1, Sector 1

011972 – București, România

Telefon: 021 260 13 44

Fax: 021 202 93 27

E-mail: info@ewopharma.ro

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2019.

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