

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT
ARLEVERT 20mg/40mg comprimate
Cinnarizinum/Dimenhydrinatum

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 sau asistentei medicale.
- 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 sau asistentei medicale. 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

Preparatul Arlevert include două componente active: cinarizină și dimenhidrinat. Acești compuși aparțin diferitelor clase de medicamente. Cinarizina aparține clasei de antagoniști ai calciului, iar dimenhidrinatul - unei clase de antihistaminice.

Efectul fiecărui dintre aceste substanțe are ca scop reducerea simptomelor de vertij (o senzație de amețeală sau "rotație") și greață (senzație de vărsături). În cazul utilizării acestor substanțe în combinație unele cu altele efectul total este mai mare decât eficiența fiecăreia dintre ele în mod individual.

Arlevert este utilizat pentru tratarea diferitelor tipuri de amețeală la adulți. Vertijul poate fi cauzat de diferite motive. Arlevert vă va ajuta să faceți față responsabilităților de zi cu zi, care sunt împiedicate de amețeli.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Arlevert

Nu luați Arlevert:

- dacă nu aveți 18 ani,
- dacă sunteți alergic la cinarizină, dimenhidrinat sau difenhidramină, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),

- sunteți alergic la alte antihistaminice (de exemplu, astemizol, clorfeniramină și terfenadinei, care sunt utilizate ca agenți antialergici). Nu trebuie să luați acest medicament în cazul în care nu a fost prescris de către medic, - dacă aveți tensiune intraoculară crescută (glaucom cu unghi îngust); - dacă aveți convulsii,
- dacă aveți tensiune intracraniană crescută (de exemplu în caz de tumoare),
- în cazul consumului cronic de etanol,
- dacă suferiți de o creștere în volum a prostatei (adenom de prostată) ce determină retenție urinară,
- dacă aveți insuficiență hepatică sau renală.

Atenționări și precauții

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

- Tensiune arterială scăzută sau ridicată;
- Tensiune intraoculară crescută;
- Obstrucție intestinală;
- O prostată mărită;
- Creșterea a glandei tiroide; - Boli de inimă severe; - Boala Parkinson.

Administrarea de Arlevert poate agrava aceste boli. Cu toate acestea, chiar și cu aceste boli Arlevert poate fi luat în cazul în care medicul le va lua în considerare.

Copii și adolescenți

Nu există suficientă experiență referitoare la siguranța și eficacitatea administrării Arlevert la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Arlevert împreună cu alte medicamente

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

Arlevert poate interacționa cu alte medicamente.

Arlevert poate accentua senzația de oboseală sau somnolență în cazul administrării concomitente cu următoarele medicamente:

- Barbiturice (medicamente utilizate în mod obișnuit ca sedative);
- Analgezice narcotice, cum ar fi morfina (calmarea durerilor puternice, cum ar fi morfina);
- Tranchilizante (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei și anxietății);
- Inhibitori ai monoaminoxidazei (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei și anxietății).

Arlevert poate accentua efectele următoarelor medicamente:

- Antidepresive triciclice (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei și anxietății);
- Atropina (medicamente relaxează mușchii și este adesea folosit pentru studierea ochiului);
- Efedrina (poate fi utilizat pentru tratamentul tusei sau congestiei nazale);
- Procarbazina (un medicament utilizat pentru tratamentul anumitor tipuri de cancer).
- Medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale.

Aminoglicozidele (clasă de antibiotice) pot provoca daune la urechea internă. Cu toate acestea, dacă luați Arlevert, efectele nocive pot rămâne neobservate pentru tine.

Nu trebuie să luați Arlevert cu medicamente folosite pentru corectarea tulburărilor de ritm cardiac (antiaritmice).

În plus, medicamentul Arlevert poate modifica reacția pielii la testele de alergie.

Arlevert împreună cu alimente, băuturi și alcool

Arlevert poate provoca dispepsie (indigestie), severitate căreia poate fi redusă prin luarea de pastile după masă. În timpul tratamentului cu Arlevert vă veți abține de la consumul de alcool, deoarece poate provoca oboseală sau somnolență.

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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Arlevert poate provoca somnolență. În acest caz, nu trebuie să conduceți vehicule și să folosiți utilajele.

3. Cum să utilizați Arlevert

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

Doza zilnică recomandată este de câte un comprimat Arlevert de 3 ori pe zi.

Luăți 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. Prolungirea tratamentului se va face numai după reevaluarea medicală a stării dumneavoastră.

Dacă luați 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!

Dacă ați luat prea mult Arlevert, s-ar putea să simțiți oboseală, amețeală, sau tremur. Poate exista pupile dilatate și dereglări de urinare. Pot apărea gură uscată, înroșirea feței și creșterea frecvenței cardiace, transpirație și dureri de cap.

În cazul ingestiei de Arlevert într-un număr foarte mare sunt posibile convulsii, halucinații, hipertensiune arterială, tremor, iritabilitate, dificultăți de respirație. Poate surveni coma.

Dacă uitați să luați Arlevert

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

Dacă încetați să luați Arlevert

Nu încetați să luați Arlevert dacă nu ați fost consultat de către medicul dumneavoastră. Dacă încetați să luați medicamentul prea devreme, simptomele de vertij (amețeli și senzație de "rotație") pot surveni din nou.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Frecvente (afectează 1 din 10 pacienți):

Somnolență, uscăciunea gurii, dureri de cap și dureri abdominale. De obicei, aceste evenimente au loc într-o formă ușoară și dispar în câteva zile, chiar dacă continuați să luați Arlevert.

Mai puțin frecvente (afectează 1 din 100 pacienți):

Transpirație, înroșirea pielii, indigestie, greață (senzație de vomă), diaree, nervozitate, crampe, proprietate de a uita, zgomot sau zgomote în urechi, paretezii (furnicături la nivelul mâinilor sau picioarelor), tremor (tremurături).

Rare (afectează 1 din 1000 pacienți):

Tulburări vizuale, reacții de hipersensibilitate (de exemplu reacții cutanate), sensibilitate crescută la razele solare, dificultăți la urinare.

Foarte rare (afectează 1 din 10000 pacienți):

Reducerea numărului de leucocite și trombocite, precum și o scădere semnificativă a numărului de celule roșii în sânge poate duce la slăbiciune și apariție a vîntărilor precum și la creșterea riscului de infecție. La apariția unei infecții cu febră și înrăutățirea semnificativă a stării generale de sănătate, consultați medicul și spuneți-i că luați acest medicament.

Pe fondalul consumului de medicamente de acest tip pot să apară și astfel de reacții (pe baza datelor disponibile nu pot fi evaluate), așa ca:

creștere în greutate, constipație, senzație de apăsare în piept, icter (colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor cauzată de tulburarea funcției hepatice sau a sîngelui), agravarea glaucomului cu unghi închis (o afecțiune oculară, în care crește tensiunea intraoculară), mișcări necontrolate, excitare neobișnuită și neliniște (în special în copii), reacții cutanate severe.

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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale www.amdm.gov.md sau e-

mail:farmacovigilenta@amdm.gov.md. 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 ambalaj original.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 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

Comprimate rotunde, biconvexe, de la alb până la galben pal, imprimate cu litera "A" pe una din fețe; diametru – 8mm.

Arlevert este ambalat în pachete cu blistere conținând 20, 50 sau 100 de comprimate.

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

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG

Liebigstraße 1-2

65439 Flörsheim am Main

Germania

Fabricantul

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG

Liebigstraße 1-2

65439 Flörsheim am Main

Germania

Acest prospect a fost aprobat în mai 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>