

**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**

Arlevert include două componente active. Una este cinnarizina, iar cealaltă este dimenhidrinatul. Acești compuși aparțin diferitelor clase de medicamente. Cinnarizina aparține clasei de antagoniști ai calciului. Dimenhidrinatul aparține unei clase de antihistaminice.

Ambele substanțe acționează prin reducerea simptomelor de vertij (o senzație de amețeală sau de „ rotație”) și a stării de greață (senzație de rău). Când aceste două substanțe sunt utilizate împreună, efectul total este mai mare decât eficiența fiecăreia dintre ele în mod individual.

Arlevert este utilizat pentru tratarea diferitelor tipuri de vertij la adulți. Vertijul poate fi cauzat din diferite motive. Utilizarea lui Arlevert vă poate ajuta să continuați activitățile zilnice care sunt dificile atunci când aveți vertij.

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

**Nu luați Arlevert:**

- dacă aveți vârsta sub 18 ani
- dacă sunteți alergic la cinnarizină, dimenhidrinat sau difenhidramină, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă sunteți alergic la alte antihistaminice (de exemplu, astemizol, clorfeniramină și terfenadinei, care sunt utilizate ca medicamente antialergice). Nu trebuie să luați acest medicament în cazul în care nu a fost prescris de către medic

- dacă suferiți de glaucom cu unghi închis (un tip specific de boală oculară)
- dacă aveți sau ați avut epilepsie
- dacă aveți tensiune intracraniană crescută (de exemplu în caz de tumoare)
- dacă faceți abuz de alcool
- dacă aveți probleme cu prostata care vă cauzează dificultăți la urinare
- 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 severe de inimă
- Boala Parkinson

Administrarea de Arlevert poate agrava aceste boli. Arlevert va putea fi administrat în continuare, dar este posibil ca medicul dumneavoastră să aibă nevoie să ia în considerare aceste fapte.

### **Copii și adolescenți**

Siguranța și eficacitatea Arlevert la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite. Nu sunt date disponibile.

### **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 (calmarea durerilor puternice, cum ar fi morfina);
- Tranchilizante (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei și anxietății);
- Inhibitori ai monoaminooxidazei (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei și anxietății).

### **Arlevert poate accentua efectele următoarelor medicamente:**

- Antidepresive triciclice (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei și anxietății);
- Atropina (un medicament care relaxează mușchii și este adesea folosit pentru a vă examina ochiul);
- Efedrina (poate fi utilizat pentru tratamentul tusei sau congestiei nazale);
- Medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale.

Procarbazona (un medicament utilizat pentru a trata anumite tipuri de cancer) poate crește efectul lui Arlevert.

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

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

Arlevert poate modifica reacția pielii la testele de alergie.

### **Arlevert împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Arlevert poate provoca indigestie, severitate căreia poate fi redusă prin administrarea comprimatelor după masă. Nu consumați alcool în timp ce luați Arlevert, 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 utilaje.

### **Arlevert conține sodiu**

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per comprimat, adică practic „fără sodiu”.

## **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 recomandată este de câte un comprimat de 3 ori pe zi, cu puțin lichid după masă.

Înghițiți comprimatele întregi fără să le mestecați. În general, veți administra Arlevert timp de până la 4 săptămâni. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă trebuie să luați mai mult Arlevert.

### **Dacă luați mai mult Arlevert decât trebuie**

Dacă luați din greșală prea multe comprimate sau dacă un copil ia câteva, trebuie să solicitați urgent sfatul medicului.

Dacă luați prea mult Arlevert, s-ar putea să simțiți oboseală, amețală, sau tremur. Pupilele s-ar putea dilata și sunt posibile dereglări de urinare. Poate apărea gura uscată, înroșirea feței, s-ar putea să aveți o creștere a frecvenței cardiace, febră, transpirație și dureri de cap.

Dacă ați luat o cantitate mare de Arlevert, ați putea avea convulsii, halucinații, hipertensiune arterială, tremor, agitație și dificultăți de respirație. Poate surveni coma.

### **Dacă uitați să luați Arlevert**

Dacă uitați să luați un comprimat de Arlevert, omiteți comprimatul respectiv. Luați următorul comprimat de Arlevert când îl luați de obicei. 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.

#### **Reacții adverse frecvente** (pot afecta 1 din 10 pacienți):

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

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta 1 din 100 pacienți):

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

#### **Reacții adverse rare** (afectează 1 din 1000 pacienți):

Tulburări vizuale, reacții alergice (de exemplu reacții cutanate), sensibilitate lumină, dificultăți la urinare.

#### **Reacții adverse foarte rare** (pot afecta 1 din 10000 pacienți):

Reducerea numărului de leucocite și trombocite, precum și o scădere semnificativă a numărului de celule roșii în sânge care 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.

Alte posibile reacții (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile) care pot apărea cu acest tip de medicament includ:

creștere în greutate, constipație, senzație de strângere în piept, icter (îngălbenirea pielii sau a albului ochilor cauzată de probleme hepatice sau de sânge), agravarea glaucomului cu unghi închis (o boală oculară cu presiune crescută în interiorul ochiului), mișcări necontrolabile, agitație neobișnuită și neliniste (în special la 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](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto: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.

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.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apeimenajere. 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**

Arlevert sunt comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la galben pal, imprimate cu "A" pe o parte, cu un diametru de 8mm.

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

Comprimatele sunt ambalate în blistere din PVC/PVDC/aluminiu care conțin 20 sau 25 de comprimate, după caz.

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 revizuit în decembrie 2022.**

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