

ARLEVERT® COMPRIMIDOS CINARIZINA/DIMENHIDRINATO 20 mg/40 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ARLEVERT® y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ARLEVERT®
3. Cómo tomar ARLEVERT®
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ARLEVERT®
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es ARLEVERT® y para qué se utiliza

ARLEVERT® está indicado para el tratamiento de los síntomas de vértigo de origen diverso en adultos.

ARLEVERT® contiene dos principios activos. Uno de ellos es cinarizina, el otro, dimenhidrinato. Estas dos sustancias pertenecen a dos grupos de medicamentos diferentes. La cinarizina forma parte de un grupo denominado antagonistas del calcio. El dimenhidrinato pertenece a un grupo denominado antihistamínicos.

Ambas sustancias actúan reduciendo los síntomas de vértigo (una sensación de mareo o de 'estar girando') y náuseas (sentirse mareado). Cuando estas dos sustancias se combinan, son más eficaces que cada una de ellas empleada por separado.

ARLEVERT® se emplea para el tratamiento de diferentes tipos de vértigo en adultos. El vértigo puede tener diferentes causas. El uso de ARLEVERT® puede ayudarle a ejercer las actividades diarias que le resultan difíciles cuando tiene vértigo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ARLEVERT®

No tome ARLEVERT®

- si es menor de 18 años
- si es alérgico a la cinarizina, al dimenhidrinato o a la difenhidramina, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a cualquier otro antihistamínico (como p. ej. astemizol, clorfeniramina y terfenadina, utilizados como medicamentos antialérgicos). No tome este medicamento a no ser que se lo haya prescrito su médico
- si padece glaucoma de ángulo cerrado (un tipo específico de enfermedad ocular)
- si tiene epilepsia
- si presenta un aumento de la presión intracraneal (p. ej. a causa de un tumor)
- si tiene un problema de abuso de alcohol
- si tiene problemas de próstata que dificultan la micción
- si padece insuficiencia hepática o renal.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar ARLEVERT® si tiene:

- la tensión arterial alta o baja
- la presión intraocular aumentada
- obstrucción intestinal
- aumentado el tamaño de la próstata
- sobreactividad tiroidea
- una enfermedad coronaria severa
- la enfermedad de Parkinson

El uso de ARLEVERT® puede empeorar el estado de estas afecciones. Aun así, ARLEVERT® puede ser el medicamento adecuado para usted, pero su médico debe tener en cuenta estos hechos.

Uso de ARLEVERT® con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. ARLEVERT® puede interactuar con otros medicamentos que usted esté utilizando.

ARLEVERT® puede provocar cansancio y somnolencia al tomarse con uno de los siguientes medicamentos:

- barbitúricos (medicamentos utilizados frecuentemente para calmarle)
- analgésicos narcóticos (calmantes fuertes para el dolor, como la morfina)
- tranquilizantes (un tipo de medicamento utilizado para tratar la depresión y la ansiedad)
- inhibidores de la monoamino oxidasa (utilizados para tratar la depresión y la ansiedad).

ARLEVERT® puede incrementar los efectos de los siguientes medicamentos:

- antidepresivos tricíclicos (utilizados para tratar la depresión y la ansiedad)
- atropina (un medicamento que relaja los músculos y es utilizado frecuentemente para examinar los ojos)
- efedrina (puede utilizarse para tratar la tos y descongestionar la nariz)
- medicamentos que se toman para bajar la presión sanguínea.

Procabazina (un medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de cáncer) puede aumentar el efecto de ARLEVERT®.

Los aminoglucósidos (un tipo de antibiótico) pueden dañar el oído interno. Al tomar ARLEVERT®, usted puede no percatarse de que se está produciendo esta lesión.

No tome ARLEVERT® en combinación con medicamentos utilizados para tratar las alteraciones del ritmo cardíaco (antiarrítmicos). ARLEVERT® también puede alterar la forma en que su piel reacciona a pruebas de alergia.

Toma de ARLEVERT® con alimentos, bebidas y alcohol

ARLEVERT® puede causar indigestión, que se puede reducir tomando los comprimidos después de las comidas. No tome alcohol durante el tratamiento con ARLEVERT® ya que puede producir cansancio o somnolencia.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento

Conducción de vehículos y utilización de máquinas

ARLEVERT® puede provocar somnolencia, alteraciones de la memoria y disminución de la capacidad de concentración, con efectos adversos sobre la capacidad para conducir o trabajar con máquinas. Esto es particularmente cierto después de un sueño insuficiente, al iniciar y cambiar de tratamiento y al tomar alcohol y medicamentos depresores centrales al mismo tiempo (ver también la sección "Uso de ARLEVERT® con otros medicamentos"). En estos casos debe tener cuidado, no conduzca ni maneje maquinaria.

ARLEVERT® contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar ARLEVERT®

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Modo de ingesta

La dosis recomendada es un comprimido tres veces al día ingerido con algo de líquido después de las comidas. Ingerir el comprimido entero sin masticar.

Al inicio del tratamiento y en casos graves, la dosis puede aumentarse hasta 5 comprimidos diarios.

Duración de la ingesta

ARLEVERT® se suele tomar durante un periodo de hasta 4 semanas. Su médico le indicará si ha de prolongar el tratamiento con ARLEVERT®.

Si toma más ARLEVERT® del que debe

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos o un niño los ingiere, consulte inmediatamente a un médico

Si toma demasiado ARLEVERT® puede sentirse muy cansado, mareado o tembloroso. Es posible que sus pupilas se dilaten y no pueda orinar. Puede sentir la boca seca, la cara roja y se puede acelerar su ritmo cardíaco. También puede tener fiebre, dolor de cabeza o sudar.

Si ha tomado gran cantidad de ARLEVERT® puede padecer convulsiones, alucinaciones, alta presión sanguínea, sentirse tembloroso o excitado y tener dificultades al respirar. Puede entrar en coma.

Si olvidó tomar ARLEVERT®

Si olvidó de tomar un comprimido de ARLEVERT®, olvídense simplemente de esa dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con ARLEVERT®

No interrumpa la toma de ARLEVERT® antes de que su médico se lo indique. Si interrumpe el tratamiento demasiado pronto, es probable que vuelva a tener los síntomas de vértigo (mareo y la sensación de 'estar girando').

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (afectan hasta 1 de cada 10 pacientes): sopor, sequedad bucal, dolor de cabeza y dolor de estómago. Estos efectos adversos suelen ser leves y desaparecen en el transcurso de un par de días incluso si sigue tomando ARLEVERT®.

Efectos adversos poco frecuentes (afectan hasta 1 de cada 100 pacientes): sudoración, enrojecimiento de la piel, indigestión, náuseas (sentirse mareado), diarrea, nerviosismo, calambres, falta de memoria, tinnitus (zumbido en el oído), parestesia (hormigueo en las manos o los pies), temblor.

Efectos adversos raros (afectan hasta 1 de cada 1 000 pacientes): problemas de visión, reacciones alérgicas (p. ej. reacciones cutáneas), sensibilidad a la luz y dificultad para orinar.

Efectos adversos muy raros (afectan hasta 1 de cada 10 000 pacientes): el recuento de glóbulos blancos y plaquetas puede estar reducido y el número de glóbulos rojos puede reducirse drásticamente, lo que puede causar debilidad, hematomas o aumentar la susceptibilidad a infecciones. Si sufre de infecciones con fiebre y un serio deterioro del estado general de salud, consulte a su médico.

Entre las posibles reacciones (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles) que pueden producirse con este tipo de medicamento se incluyen:

aumento de peso, estreñimiento, sensación de opresión en el pecho, ictericia (coloración amarillenta de la piel o del blanco del ojo causada por problemas hepáticos o sanguíneos), empeoramiento del glaucoma de ángulo cerrado (una enfermedad ocular con presión intraocular aumentada), movimientos incontrolados, excitación inusual y agitación (especialmente en niños), reacciones cutáneas severas.

Reporte de eventos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. También puede informar los efectos secundarios directamente a través del Subdepartamento de Farmacovigilancia de la Agencia Nacional de Medicamentos: http://www.ispch.cl/sites/default/files/Instructivo%20para%20completar%20formulario%20RAM_0.pdf.

Por cualquier información o comunicación contactarse vía e-mail a: farmacovigilancia@celnova.com.

5. Conservación de ARLEVERT®

Conservar este medicamento a temperaturas menores a 25°C.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase blíster y en la caja después de VTO. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ARLEVERT®

- Los principios activos son: cinarizina (20 mg) y dimenhidrinato (40 mg).
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, almidón de maíz, talco, hipromelosa, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio y croscarmelosa de sodio.

Aspecto de ARLEVERT® y contenido del envase

ARLEVERT® son comprimidos redondos, biconvexos, de color blanco a amarillo pálido marcados con una 'A' en uno de los lados.

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos y envases para uso exclusivo hospitalario con 500 y 1000 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

REGISTRO ISP N°: F-28145

IMPORTADO POR:



LABORATORIO CELNOVA CHILE S.p.A,
Bajo Licencia de **HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG.**

DISTRIBUIDO POR:
INVERSIONES PERILOGISTICS LIMITADA,
Rodrigo de Araya, 1151, Macul, Chile

Mayor información en www.ispch.cl

ELABORADOR, ACONDICIONADOR PRIMARIO Y SECUNDARIO:



HENNIG ARZNEIMITTEL

GmbH & Co. KG,
Liebigstraße 1-2,
65439 Flörsheim am Main –
Alemania.

ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO ALTERNATIVO:

KLOCKE VERPACKUNGS-SERVICE GmbH,
Max Becker Strasse 6, 76356 Weingarten
(Baden), Alemania.

Fecha de última revisión: 09-2022