

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Arlevert
20 mg/ 40 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje cinnarizinum 20 mg. Dimenhydrinatum 40 mg
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety.

Popis přípravku

Bílé až světle žluté, hladké, kulaté, bikonvexní tablety o průměru 8 mm s vyraženým písmenem A na jedné straně tablety

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Arlevert se užívá při léčbě závratových stavů podmíněných onemocněním vnitřního ucha, jako jsou Menierova choroba nebo náhle vzniklá nedoslýchavost provázená poruchou rovnováhy. Arlevert se používá i u poruch rovnováhy podmíněných nedostatečným zásobením mozkového kmene a mozku krví. Arlevert je možné podávat dospělým a dospívajícím od 15 let věku.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dospělým a dospívajícím od 15 let věku se obvykle podává 3krát denně 1 tableta. Na začátku léčby nebo při těžším onemocnění může být dávka zvýšena až na 5 tablet za den. Tablety se užívají po jídle, nerozkousané a zapíjejí se sklenkou vody.

4.3. Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- akutní otravy;
- záchvaty křečí;
- podezření na expanzivní intrakraniální procesy (ztížení diagnózy);
- glaukom s úzkým úhlem;
- adenom prostaty s tvorbou zbytkové moči;
- alkoholismus;
- léčba aminoglykosidovými antibiotiky;
- těhotenství;
- kojení;
- podávání dětem a dospívajícím do 15 let.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientů s Parkinsonovou chorobou je nutné podávání přípravku pečlivě zvážit. Po dobu užívání přípravku se nesmí pít alkoholické nápoje a doporučuje se nekouřit. Dále je třeba pravidelně jíst a vyvarovat se stresových situací.

Přípravek Arlevert obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednotce dávky, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Arlevert by se neměl užívat společně s inhibitory MAO. Současným podáním tricyklických antidepresiv a parasimpatolytik dochází k zesílení anticholinergních účinků. Centrálně tlumící přípravky a alkohol mohou zesílit centrálně tlumivý účinek přípravku Arlevert.

Je nutná opatrnost při současném podání přípravků zvyšujících a stejně tak snižujících krevní tlak; je nutné kontrolovat krevní tlak a přizpůsobit dávkování. Je zesílen účinek prokarbazinu. Účinek glukokortikoidů a heparinu může být snížen. Arlevert oslabuje fenothiaziny vyvolanou poruchu průběhu hybnosti (syndrom EPM). Arlevert může zastržit toxické působení aminoglykosidových antibiotik na sluchové ústrojí a ústrojí rovnováhy.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství a kojení: V těhotenství a v období kojení se Arlevert nesmí užívat.

Fertilita: Není známo

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Arlevert může negativně ovlivnit schopnost řídit motorová vozidla a stejně tak schopnost ovládat stroje. To platí obzvláště při současném požití alkoholu nebo užití sedativ.

4.8. Nežádoucí účinky

Nežádoucí příhody jsou uvedeny níže podle tříd orgánových systémů a frekvence. Frekvence výskytu je definována jako:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné
Poruchy krve a lymfatického systému		Reverzibilní agranulocytóza a leukopénie	
Poruchy nervového systému	Sedace, ospalost, zaujatost, zmatenost, zvýšená dráždivost, neklid, deprese, euforie, děsivé sny, deliria, závratě, křeče	Bolesti hlavy	
Poruchy oka	Poruchy vidění, vyvolání glaukomu (glaukom s úzkým		

	úhlem)		
Gastrointestinální poruchy	Sucho v ústech	Nechutenství, poruchy trávení, nadýmání, bolesti v nadbříšku, pocit plnosti žaludku, nauzea, zvracení	
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Reakce z přecitlivělosti, např. svědění kůže, kožní vyrážky	Pocení	Lupus erythematodes a lichen ruber planus
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně		Zejména u starších pacientů při užívání vyšších dávek, to znamená nad 150 mg cinnarizinu denně (maximální dávka 5 tablet přípravku Arlevert obsahuje 100 mg cinnarizinu): objevit poruchy v oblasti mimovolních pohybů (extrapyramidální dráha) – třes, zvýšení svalového napětí, chudost pohybů	
Poruchy ledvin a močových cest	Poruchy močení		

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
 Šrobárova 48
 100 41 Praha 10
 Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Terapeutická šíře obou léčivých látek přípravku je velká. Podílem dimenhydrinátu může docházet k ospalosti, při masivním předávkování k depresi dechu, projevům excitace (především u dětí), tachykardii, zvýšení krevního tlaku, útlumu centrálního nervového systému, křečím, anticholinergním projevům, poruchám vidění, tremoru a kómatu.

Otravy mohou vykazovat projevy otravy atropinem (výrazně rozšířené zornice, zarudlý obličej, sucho v ústech, hyperpyrexie a zčásti gastrointestinální obtíže).

Terapeutická opatření při předávkování

Vyvolání zvracení. Pokud by nebylo úspěšné, doporučuje se výplach žaludku izotonickým roztokem kuchyňské soli.

Respirační insuficience nebo oběhové selhání musí být léčeny obvyklým způsobem. Vyplatí se provádět průběžnou kontrolu tělesné teploty, jelikož zejména u dětí může v důsledku otravy antihistaminikem dojít k hyperpyrexii.

Projevy křečí lze zvládnout opatrným použitím krátkodobě účinkujícího barbiturátu. Při výrazných centrálních anticholinergních účincích je po fyzostigminovém testu antidotem fyzostigmin v dávce 0,03 mg/kg tělesné hmotnosti (dospělí nejvýše 2 mg, děti nejvýše 0,5 mg) pomalu i.v. (nebo nouzově i.m.)

Dimenhydrinát lze dialyzovat, i když efektivitu tohoto opatření nelze posoudit jako uspokojivou. Uspokojivé eliminace lze dosáhnout hemoperfúzí přes aktivní uhlí. O dialyzovatelnosti cinnarizinu nejsou toho času k dispozici žádné údaje.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antivertiginóza
ATC kód: N07CA52

Dimenhydrinát je antihistaminikum s anticholinergními vlastnostmi. Antivertiginózní, antiemetické a antikinetózní účinky dimenhydrinátu se zdůvodňují parasympatolytickým účinkem stejně jako centrálním tlumením. Místem účinku jsou vestibulární jádra lokalizovaná v mezimozku, která jsou ve spojení s jinými centry mozkového kmene (centrum pro zvracení, centrum oční motoriky a j.).

Cinnarizin je derivát piperazinu s vlastnostmi blokátoru kalciových kanálů. Cinnarizin snižuje tonus cév a inhibuje kontrakce hladké svaloviny cév, působí depresoricky na labyrint a zlepšuje cerebrální cirkulaci.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Z přípravku Arlevert se cinnarizin v 15 minutách uvolní téměř úplně, dimenhydrinát z 50 % v průběhu 10 minut a ze 100 % v průběhu 30 minut.

Maximální plazmatické koncentrace dimenhydrinátu je u člověka dosaženo za asi 0,5–4 hodiny, poločas plazmatické eliminace činí 4–7 hodin.

Odpovídající hodnoty pro cinnarizin činí u maximální plazmatické koncentrace 3 hodiny a poločas plazmatické eliminace 3 hodiny.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bezpečnost přípravku byla prokázána jeho dlouhodobým používáním v klinické praxi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Mikrokrytalická celulóza, hypromelosa, kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl kroskarmelosy, mastek, magnesium-stearát.

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Průhledný bezbarvý PVC/PVDC/Al blistr, krabička.

Velikost balení: 20, 24, 48, 50, 96 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Tablety k perorálnímu podání.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co.KG

Liebigstrasse 1-2

DE-65439 Flörsheim am Main

Německo

Pro dotazy nebo zprávy o bezpečnosti kontaktujte prosím lokálního zástupce pro farmakovigilanci:

Movianto Česká republika s.r.o.

Tel: +420 548 134 400

email: movianto.czechrepublic@movianto.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

20/432/93-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10.6.1993

Datum posledního prodloužení registrace: 11.11.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

11. 5. 2023