



Arlevert®

Sinergie pentru un echilibru perfect

cinarizină 20 mg și dimenhidrinat 40 mg

1

O combinație unică ce poate trata orice tip de vertij⁽¹⁻¹¹⁾

2

2 molecule cu acțiune sinergică și complementară⁽¹⁻¹¹⁾

3

Trei beneficii majore⁽¹⁻¹¹⁾

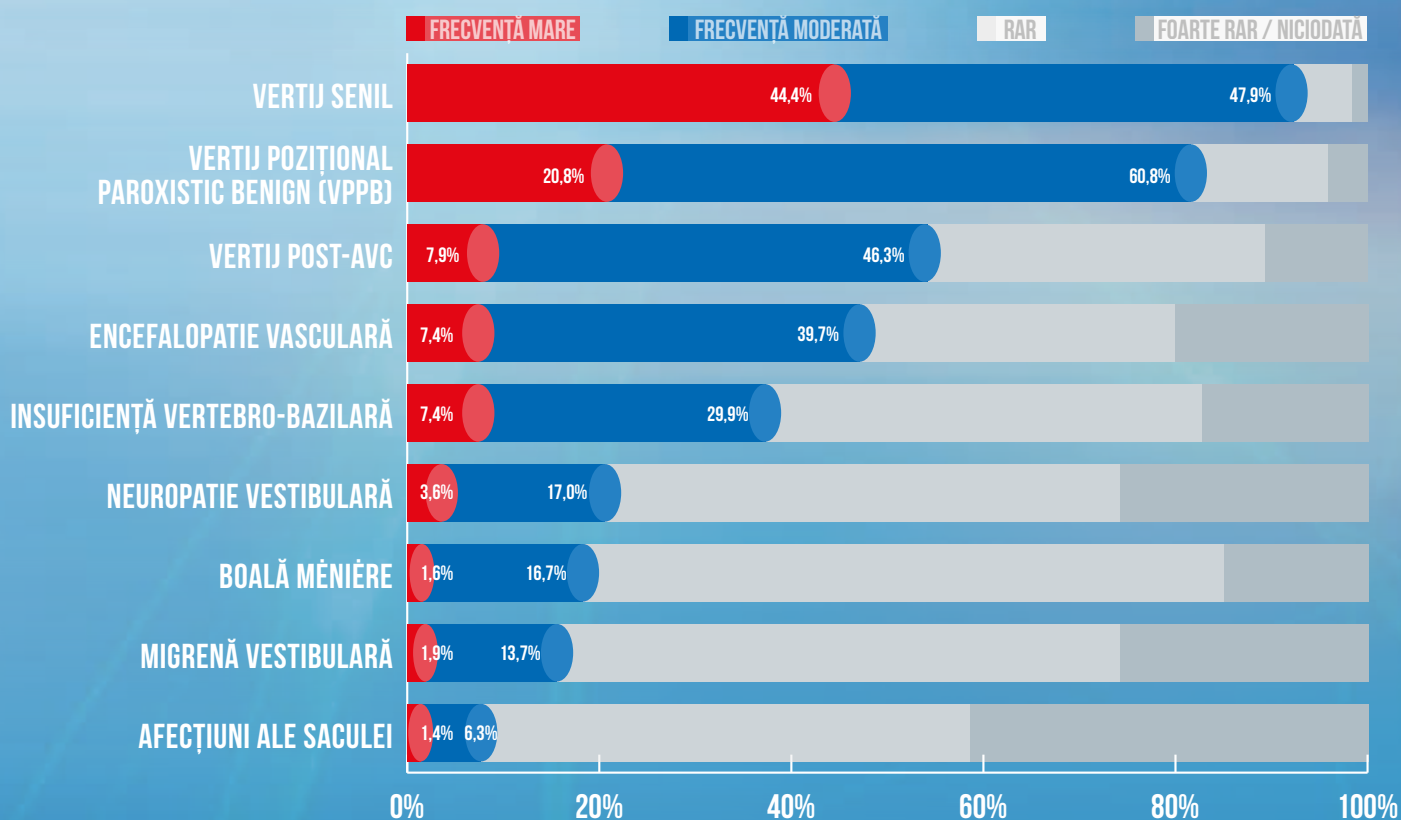
- ameliorarea rapidă a simptomatologiei (după primele zile de tratament)
- reluarea rapidă a activităților zilnice cu îmbunătățirea calității vieții
- profil de tolerabilitate și siguranță bune

SINERGIE PENTRU UN ECHILIBRU PERFECT ⁽¹⁻¹¹⁾

CELE MAI FRECVENTE FORME DE VERTIJ – chestionar online realizat cu 365 medici (neurologie, ORL, medicină de familie, medicină internă și alte specialități).

MEDICII AU RĂSPUNS LA URMĂTOAREA ÎNTREBARE –

Cât de frecvent vă întâlniți cu formele de vertij enumerate mai jos? ⁽⁸⁾



Arlevert®

**SINGURA OPȚIUNE TERAPEUTICĂ PENTRU
VERTIJ DE DIFERITE ETIOLOGII (1-12)**



VERTIJ DE ORIGINE PERIFERICĂ

- neuropatie vestibulară
- canalolitiază
- boală Ménière
- otoscleroză
- tumori labirintice
- herpes zoster otic
- colesteatom
- fistulă perilimfatică
- otită post barotraumă
- compuși ototoxici/vestibulotoxici

MIXT



VERTIJ DE ORIGINE CENTRALĂ

- presbivertij (vertij senil)
- migrenă vertebro-bazilară
- insuficiență vertebro-bazilară
- migrenă vestibulară
- tumori cerebrale
- infecții cerebrale
- leziuni neuronale
- apoplexie cerebrală/bulbară
- epilepsie vestibulară
- scleroză multiplă

SINERGIE PENTRU UN ECHILIBRU PERFECT ⁽¹⁻¹¹⁾

VERTIJUL ARE UN COMPORTAMENT SIMILAR DURERII –

repetarea episoadelor de vertij poate duce la cronicizare cu impact semnificativ asupra stării generale de sănătate. ⁽⁹⁻¹¹⁾



Inițierea precoce și corectă a tratamentului cu Arlevert poate modifica acest cerc vicios cu evitarea cronicizării simptomatologiei. ⁽²⁻¹¹⁾

Arlevert este o combinație în doză fixă

CINARIZINĂ 20 MG

și

DIMENHIDRINAT 40 MG

INDICAȚIE OFICIALĂ: tratament pentru vertij de diferite etiologii

DOZA RECOMANDATĂ: 1 comprimat de 3 ori pe zi

AMBALAJ: 48 comprimate/cutie

RX, DISPONIBIL PE BAZĂ DE REȚETĂ^{P-RF}

LISTA B DE COMPENSARE - 50%⁽¹²⁾



EFICIENȚĂ ► SINERGIE⁽¹⁻¹²⁾

- superioară celor 2 componente administrate separat
- beneficiile apar la doze terapeutice mai mici decât cele recomandate în monoterapie
- acțiuni diferite (central, periferic)
- ambele molecule sunt farmacologic antivertiginos active cu parametri farmacodinamici similari

Arlevert[®]

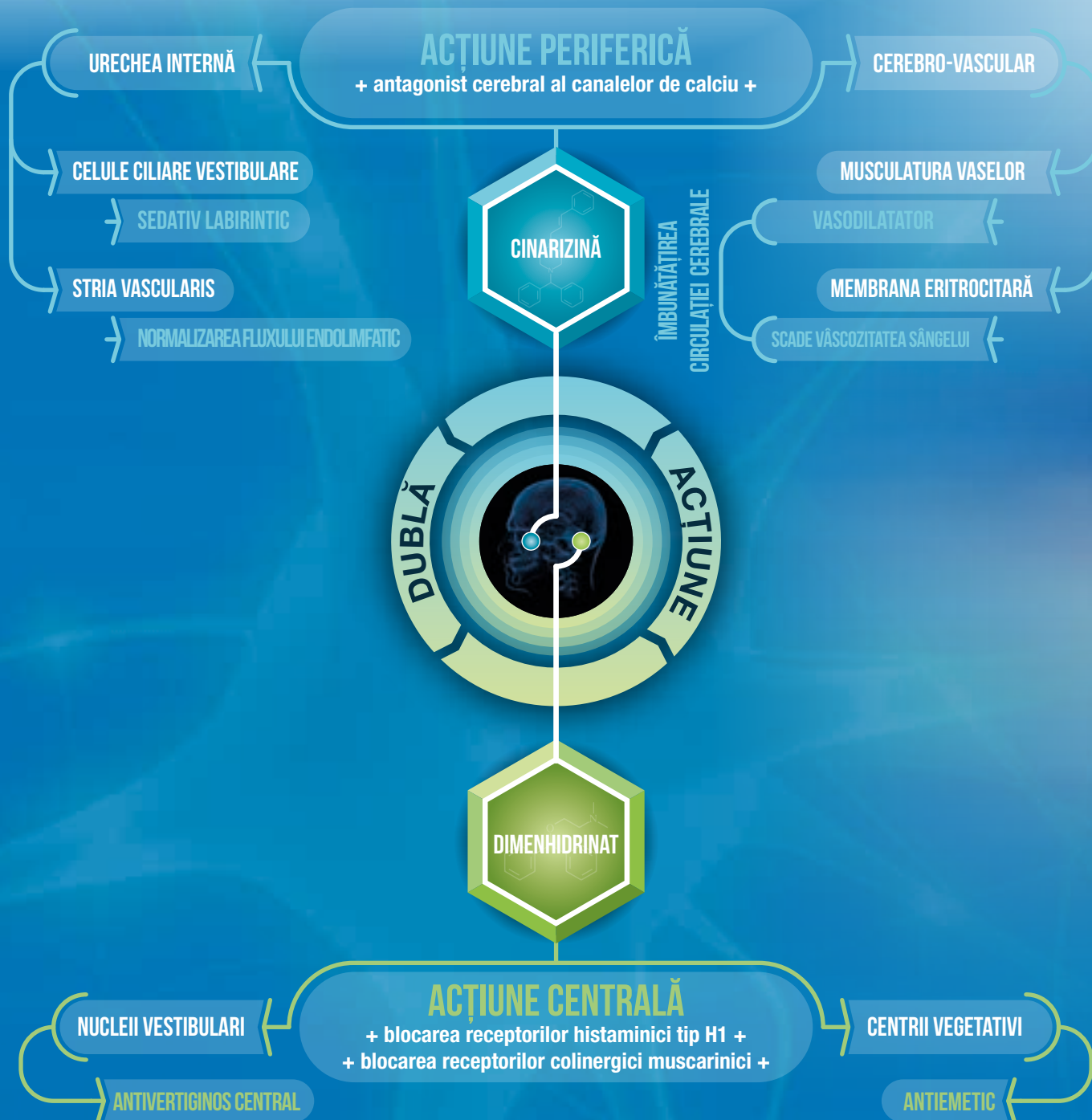


SIGURANȚĂ ► TOLERABILITATE⁽¹⁻¹²⁾

- siguranță și tolerabilitate dovedite în studii clinice
- siguranță similară sau superioară altor medicamente antivertiginos, dovedită în studii clinice
- reacții adverse cu frecvență rară, în general cunoscute
- tolerabilitate bună și foarte bună în peste 90% dintre pacienți

SINERGIE PENTRU UN ECHILIBRU PERFECT ⁽¹⁻¹¹⁾

ARLEVERT (DIMENHIDRINAT-CINARIZINĂ) → ACȚIUNE ANTIVERTIGINOSĂ ȘI ANTIEMETICĂ



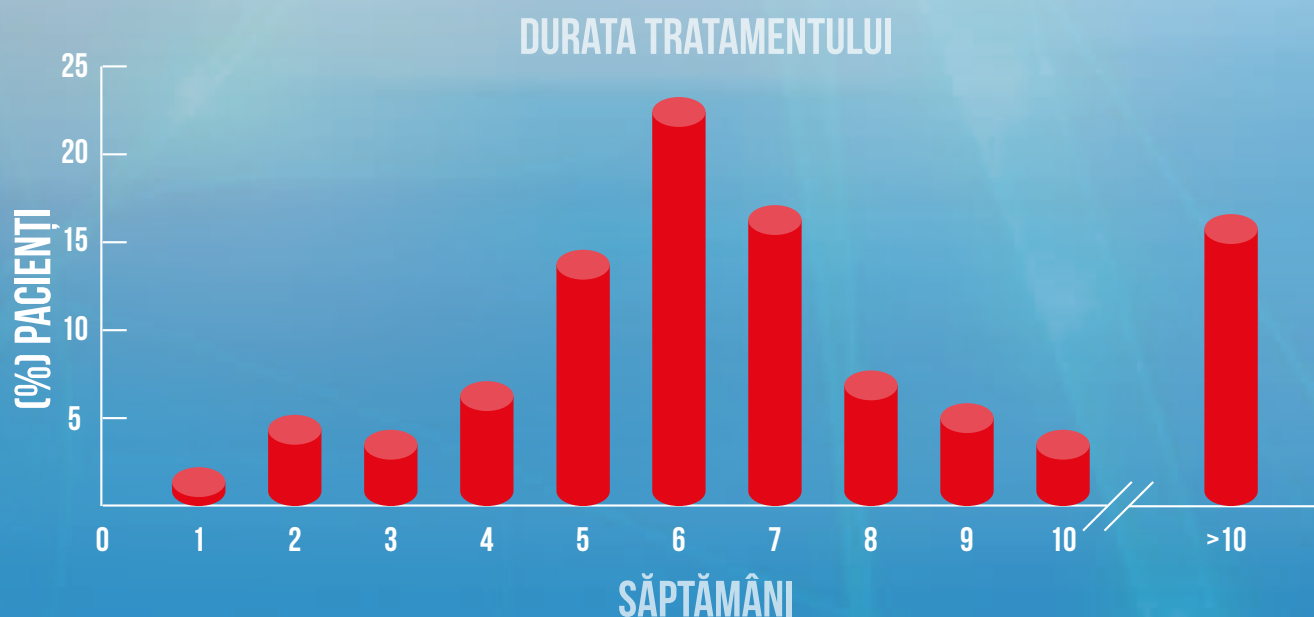


RECOMANDĂRI ADMINISTRARE

- doza zilnică recomandată este 1 comprimat Arlevert de 3 ori pe zi
- se recomandă administrarea după mesele principale, fără a fi mestecate, cu o cantitate suficientă de lichid
- la începutul tratamentului și în cazurile grave, doza poate fi crescută până la maximum 5 comprimate Arlevert pe zi (doza zilnică maximă recomandată)
- administrarea Arlevert poate fi necesară o perioadă îndelungată
- pacienți cu boală Parkinson: administrarea se realizează cu precauție și nu se recomandă administrarea în asocieră cu inhibitorii monoaminooxidazei
- administrarea concomitentă cu antihipertensive trebuie făcută cu precauție (se recomandă monitorizarea tensiunii arteriale și ajustarea dozei administrate)

DURATA TRATAMENTULUI CU ARLEVERT DEPINDE DE ETIOLOGIA VERTIJULUI ȘI EVOLUȚIA AFECȚIUNII.⁽²⁾

Durata tratamentului cu Arlevert poate varia și depinde de durata și intensitatea simptomatologiei (rezultatele unui studiu non-intervențional care a urmărit tratamentul cu Arlevert în practica medicală curentă și care a inclus 1.275 pacienți).

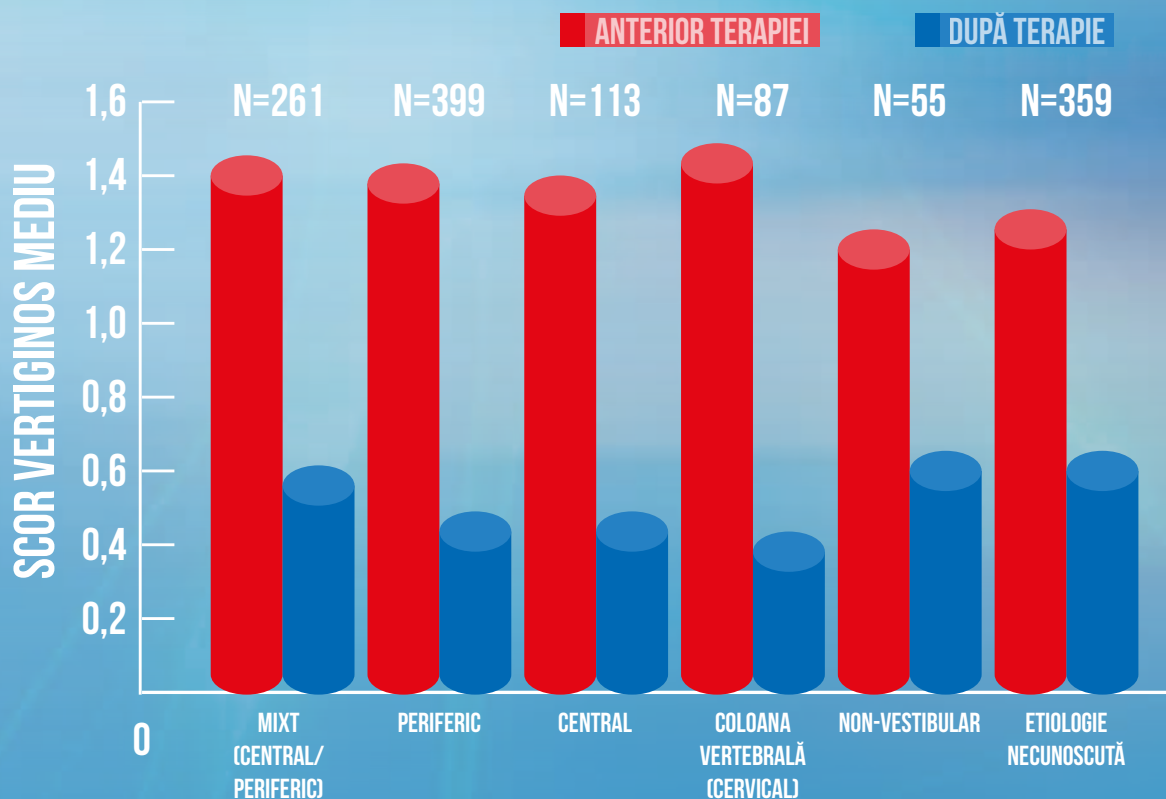


SINERGIE PENTRU UN ECHILIBRU PERFECT ⁽¹⁻¹¹⁾

ARLEVERT – DOVEZI CLINICE DE EFICIENȚĂ ȘI SIGURANȚĂ ⁽²⁻¹¹⁾

ARLEVERT – EFICIENȚĂ DEMONSTRATĂ INDIFERENT DE ETIOLOGIA VERTIJULUI ⁽²⁾

Arlevert a demonstrat eficiența terapeutică în reducerea scorului vertiginos, indiferent de etiologia vertijului (rezultatele unui studiu non-intervențional care a urmărit tratamentul cu Arlevert în practica medicală curentă și care a inclus 1.275 pacienți). ⁽²⁾

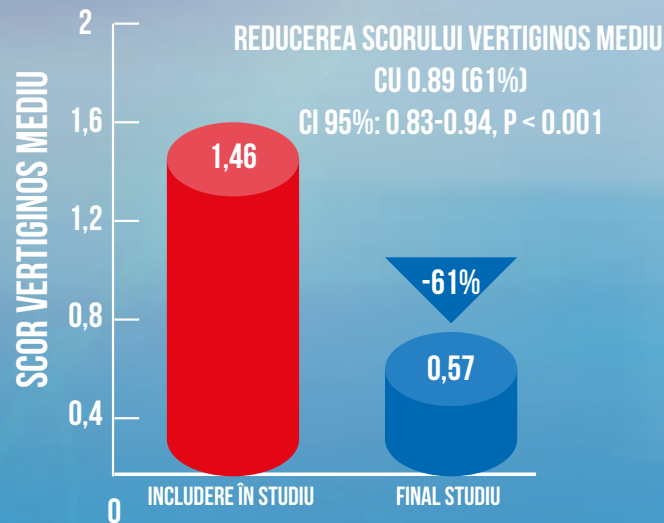


ARLEVERT – DOVEZI CLINICE DE EFICIENȚĂ ȘI SIGURANȚĂ ⁽²⁻¹¹⁾

ARLEVERT - REDUCERE SEMNIFICATIVĂ A SCORULUI VERTIGINOS ⁽²⁾

TIP VERTIJ	PACIENȚI		SVM (scor vertiginos mediu)		REDUCERE SVM	
			<i>include în studiu</i>	<i>vizita finală</i>		<i>CI (95%)^a</i>
	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>mediu (SD)</i>	<i>mediu (SD)</i>	<i>mediu (SD)</i>	<i>mediu (SD)</i>
PERIFERIC VESTIBULAR	399	31,3	1,46 (0,73)	0,54 (0,82)	0,92 (1,13)	0,82 - 1,04
CENTRAL VESTIBULAR	113	8,9	1,38 (0,6)	0,50 (0,59)	0,88 (0,75)	0,73 - 1,02
COMBINAT CENTRAL-PERIFERIC	261	20,5	1,59 (0,66)	0,74 (0,71)	0,85 (0,82)	0,75 - 0,95
CERVICAL	87	6,8	1,42 (0,73)	0,38 (0,52)	1,04 (0,83)	0,87 - 1,22
NON-VESTIBULAR	55	4,3	1,54 (0,76)	0,67 (0,91)	0,87 (1,24)	0,54 - 1,21
NESPECIFICAT	359	28,2	1,38 (0,66)	0,54 (0,74)	0,84 (0,89)	0,75 - 0,93
TOȚI PACIENȚII	1274 ^b	100	1,46 (0,69)	0,57 (0,75)	0,89 (0,97)	0,83 - 0,94

a. interval de încredere 95% se referă la modificările medii și mediane de la includerea în studiu
b. nu sunt disponibile datele unui singur pacient

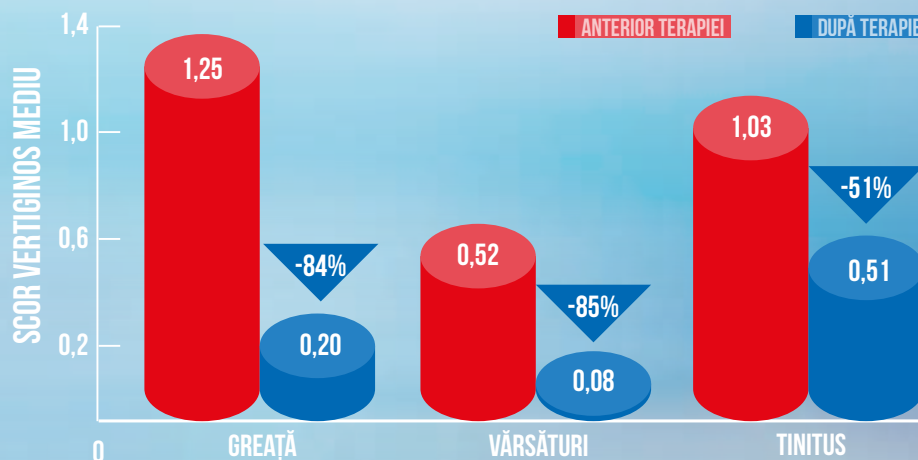


- 1.275 pacienți cu vârsta medie = 61 ani (min: 15 ani, max: 99 ani)
- 30% dintre pacienți aveau deja medicație antivertiginoasă (betahistină, ginkgo biloba, dimenhidrinat, homeopate)
- 63% dintre pacienți cu diverse co-morbidități (hipertensiune arterială, boală coronariană ischemică, diabet zaharat, dislipidemie)
- durata medie a tratamentului = 8.4 săptămâni (min: o săptămână, max: 162 săptămâni)

SINERGIE PENTRU UN ECHILIBRU PERFECT ⁽¹⁻¹¹⁾

ARLEVERT - REDUCERE SEMNIFICATIVĂ A SIMPTOMATOLOGIEI ASOCIATE VERTIJULUI ⁽²⁾

Rezultate studiu clinic ce urmărit eficiența și siguranța combinației cinarizină-dimenhidrinat în tratamentul vertijului în practica medicală. ⁽²⁾

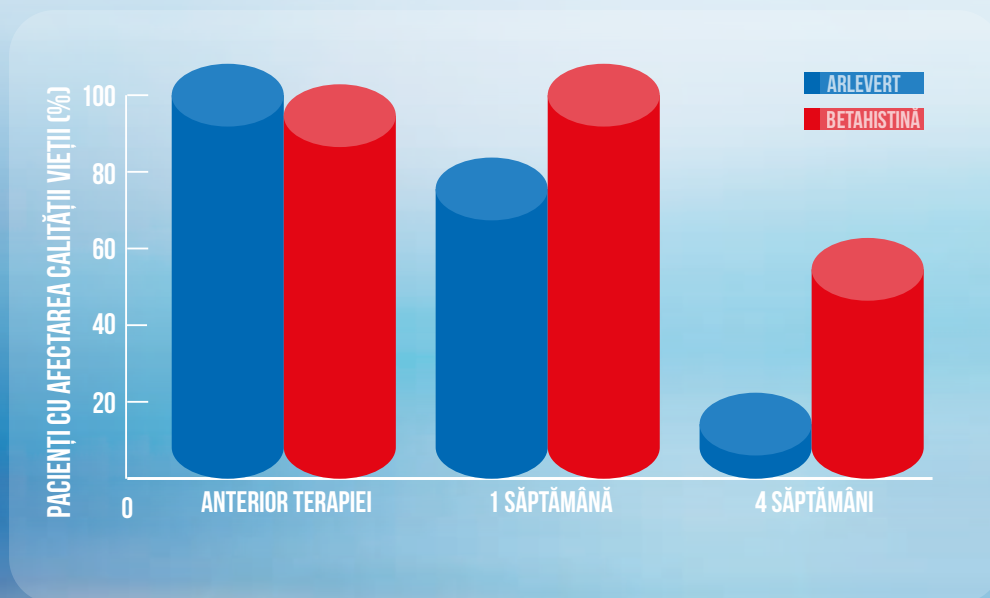


SIGURANȚĂ ⁽²⁾

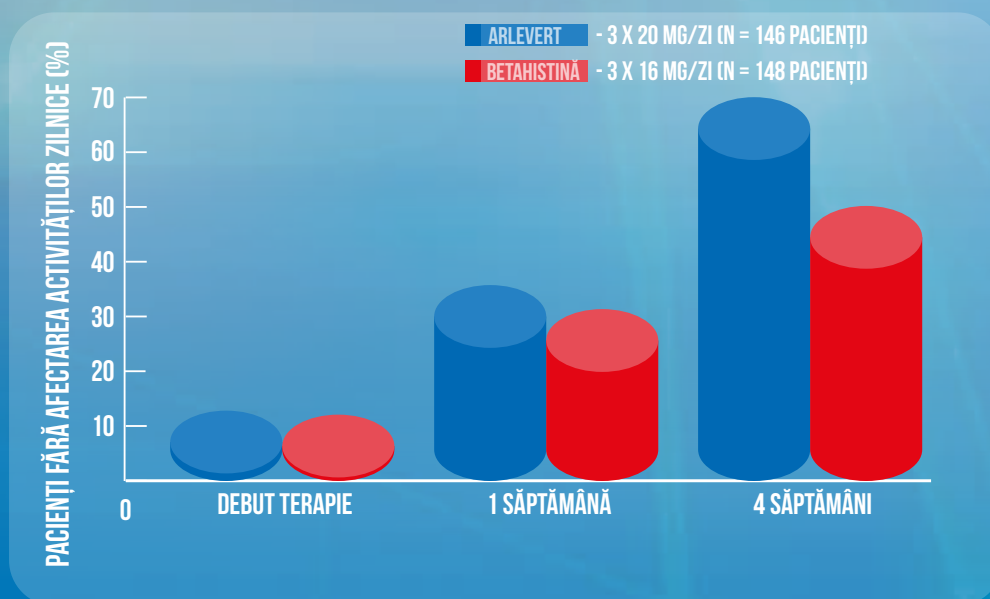
- 0,05% dintre pacienți (53 pacienți) au înregistrat evenimente adverse
- cele mai frecvente reacții adverse: somnolență sau sedare (8 pacienți), gură uscată (8 pacienți), cefalee (6 pacienți)
- reacțiile adverse nu au fost severe, de intensitate ușoară/moderată
- tratamentul cu Arlevert nu a influențat evoluția hipertensiunii arteriale
- evaluarea tolerabilității de către medic:
 - foarte bună – 68.5% dintre pacienți (843)
 - bună – 30% dintre pacienți (366)
 - moderată – 1.2% dintre pacienți (15)

ARLEVERT – DOVEZI CLINICE DE EFICIENȚĂ ȘI SIGURANȚĂ ⁽²⁻¹¹⁾

TRATAMENTUL CU ARLEVERT DUCE LA ÎMBUNĂȚĂȚIREA CALITĂȚII VIEȚII PACIENȚILOR – rezultatele unui studiu randomizat, dublu-orb care a evaluat eficiența și siguranța combinației cinarizină-dimenhidrinat versus betahistină în tratamentul **neuronitei vestibulare** unilaterale. ⁽⁶⁾



Rezultatele unui studiu randomizat, dublu-orb care a evaluat eficiența și siguranța combinației cinarizină-dimenhidrinat versus betahistină în tratamentul **bolii Ménière**. ⁽³⁾



DENUMIREA COMERCIALĂ: ARLEVERT®

COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ: Un comprimat conține cinarizină 20 mg și dimenhidrinat 40 mg.

INDICAȚII TERAPEUTICE: Vertij de diferite etiologii. **DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE:** Doza zilnică recomandată este de câte un comprimat Arlevert de 3 ori pe zi, administrat după mese, fără a fi mestecat, cu o cantitate suficientă de lichid. La începutul tratamentului și în cazurile grave, doza poate fi crescută până la maximum 5 comprimate Arlevert pe zi. Administrarea Arlevert poate fi necesară o perioadă îndelungată. **CONTRAINDICAȚII:** Administrarea Arlevert este contraindicată în caz de: intoxicații acute, convulsii, suspiciunea existenței unor formațiuni intracraniene înlocuitoare de spațiu, glaucom cu unghi închis, adenom de prostată ce determină retenție urinară, consum de etanol, tratament cu antibiotice aminoglicozidice, prematuri sau nou-născuți, sarcină, alăptare. **ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE:** Administrarea Arlevert la pacienții cu boală Parkinson trebuie făcută cu precauție. **INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICAMENTOASE, ALTE INTERACȚIUNI:** Arlevert nu trebuie administrat în asociere cu inhibitorii monoaminooxidazei. Reacțiile adverse anticolinergice sunt potențate de administrarea concomitentă a antidepresivelor triciclice și a parasimpatoliticelelor. Medicamentele cu acțiune deprimantă asupra sistemului nervos central și etanolul pot potența efectele deprimante centrale ale Arlevert. Administrarea concomitentă a medicamentelor ce cresc tensiunea arterială sau a antihipertensivelor trebuie făcută cu precauție. Sunt necesare monitorizarea tensiunii arteriale și ajustarea dozei administrate. Efectul procarbazinei este potențat. Efectele glucocorticoizilor și heparinei pot fi diminuate. Arlevert diminuează tulburările de motilitate induse de fenotiazină (sindrom extrapiramidal). **REAȚII ADVERSE:** În timpul administrării Arlevert pot să apară, mai puțin frecvent, sedare, tulburări neurologice centrale, xerostomie, micțiune dificilă, tulburări vizuale, glaucom (glaucom cu unghi îngust) precum și reacții de hipersensibilitate (de exemplu reacții cutanate), rareori, tulburări gastro-intestinale, cefalee și transpirații și, foarte rar, lupus eritematos și lichen plan. În cazuri izolate pot să apară agranulocitoză și leucopenie reversibile. În cazuri rare pot să apară tulburări ale mișcărilor automate (ale sistemului extrapiramidal) precum tremor, creșterea tonusului muscular, hipokinezie; acestea apar 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. La copii, mai ales în caz de supradozaj, pot să apară semne de excitație centrală. **RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE SUSPECTATE** Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale. **DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ:** Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG Liebigstrasse 1-2, 65439 Flörsheim am Main, Germania **NUMĂRUL APP:** 5752/2005/01-02-03-04-05-06 **DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI:** Reautorizare, Octombrie 2005 **DATA REVIZUIRII TEXTULUI:** Octombrie 2015 Acest medicament se eliberează pe bază de prescripție medicală P-RF. Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății. Pentru informații suplimentare vă rugăm consultați RCP sau contactați reprezentantul local al DAPP - EWOPHARMA AG ROMÂNIA cu datele de contact de mai jos.

Referințe:

1. RCP Arlevert Octombrie 2015
2. Arne-Wulf Scholtz, Justus Ilgner, Benjamin Loader, Bernd W, Pritschow, Gerhard Weisshaar - Cinnarizine and dimenhydrinate in the treatment of vertigo in medical practice. Wien Klin Wochenschr (2016) 128:341–347
3. A.W. Scholtz, A. Hahn, D. Medzhidievac, B.W. Pritschow, G. Weisshaar - Treatment of Peripheral-Vestibular Vertigo Associated with Menière's Syndrome: Fixed Combination Product of Cinnarizine and Dimenhydrinate versus Betahistine. ENT Clinic, Medical University of Innsbruck, Innsbruck, Austria; bENT Clinic, Charles University, Prague, Czech Republic; cENT Clinic, Medical University of Sofia - St. Ivan Rilski Hospital, Bulgaria; Hennig Arzneimittel, Flörsheim, Germany. Kongress der DGN 21.-24. Sept. 2016, Abstracts IP435
4. Cirek Z, Schwarz M, Baumann W, Novotny M. - Efficacy and tolerability of a fixed combination of cinnarizine and dimenhydrinate versus betahistine in the treatment of otogenic vertigo – A double-blind, randomised clinical study. Clin Drug Invest 2005; 25: 1-11.
5. Keßler L, Bogner-Steinberg I, Baumann W, Skurczynski, W - Treatment of vestibular vertigo. Archives of Sensology and Neurology in Science and Practice volume 7, 2012
6. Scholtz, A et al. - Efficacy and safety of a fixed combination of cinnarizine 20 mg and dimenhydrinate 40 mg vs betahistine dimesylate 12 mg in patients with acute vestibular vertigo. A randomized, double-blind, active-controlled, parallel-group, single-centre clinical study. Clin Drug Invest 2012; 32 (6): 387-399
7. Schremmer D, Bogner-Steinberg I, Baumann W, Pytel J: Efficacy and tolerability of a fixed combination of cinnarizine and dimenhydrinate in treatment of vertigo – Analysis of data from five randomised, double-blind clinical studies. Clin Drug Invest 1999; 18 (5): 355-368
8. Online-Survey with 365 doctors (among them 201 GPs, 102 ENTs, 31 neurologists and others) Medical Tribune Verlagsgesellschaft Okt. 2012
9. Bisdorff A, Jacobs J, Dincau M and Schuller AM - Subjective Memory Complaints in Patients with Vertigo. J Neurol Sci Psychiatry, Volume 1 (1): 100170
10. Warninghoff JC, Bayer O, Ferrari U, Straube A (2009) - Co-morbidities of vertiginous diseases. BMC Neurol 9: 29.
11. Best C, Eckhardt-Henn A, Tschan R, Dieterich M (2009) - Psychiatric morbidity and comorbidity in different vestibular vertigo syndromes: Results of a prospective longitudinal study over one year. J Neurol 256: 58–65
12. Listă medicamente compensate - Ordin Președinte CNAS nr. 1611 din 28.12.2018.