КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20010999
Разрешение № BG/MA/MP - 73313 / 06 -11- 2026
Одобрение № /

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Арлеверт 20 mg/40 mg таблетки
Arlevert 20 mg/40 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 20 mg цинаризин (cinnarizine) и 40 mg дименхидринат (dimenhydrinate).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

Арлеверт са кръгли, двойноизпъкнали, бели до бледо жълти таблетки с изпъкнало релефно обозначение "А" върху едната страна и с диаметър 8 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на симптоми на световъртеж от различен произход.
Арлеверт е показан при възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни
1 таблетка 3 пъти дневно.

Пациенти в напреднала възраст
Дозировката е като при възрастните.

Бъбречно увреждане
Арлеверт трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с леко до умерено бъбречно увреждане. Арлеверт не трябва да се употребява от пациенти с креатининов клирънс ≤ 25 ml/min (тежко бъбречно увреждане).

Чернодробно увреждане
Няма проучвания при пациенти с чернодробно увреждане. Арлеверт не трябва да се употребява от пациенти с тежко чернодробно увреждане.

Педиатрична популация
Безопасността и ефективността на Арлеверт при деца и юноши под 18 години не е установена. Липсват данни.

По принцип, продължителността на лечението не трябва да надвишава четири седмици. Лекарят ще реши дали се налага по-продължително лечение.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Начин на приложение
Арлеверт таблетки трябва да се приемат несдъвкани с малко течност след хранене.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества, дифенхидрамин или други антихистамини с подобна структура, или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Дифенхидрамин се екскретира изцяло през бъбреците и пациентите с тежко бъбречно увреждане са били изключени от програмата за клинична разработка. Арлеверт не трябва да се употребява от пациенти с креатининов клирънс ≤ 25 ml/min (тежко бъбречно увреждане).

Тъй като и двата компонента на Арлеверт се метаболизират екстензивно от чернодробните P450 ензими, плазмените концентрации на непроменените лекарства и техният полуживот нарастват при пациенти с тежко чернодробно увреждане. Това е било доказано за дифенхидрамин при пациенти с цироза. Арлеверт, следователно, не трябва да се употребява от пациенти с тежко чернодробно увреждане.

Арлеверт не трябва да се прилага при пациенти със закритоъгълна глаукома, конвулсии, съмнение за повишено вътречерепно налягане, злоупотреба с алкохол или задръжка на урината, дължаща се на уретропростатни нарушения.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Арлеверт не понижава значимо кръвното налягане, но при все това, той трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с хипотония.

Арлеверт трябва да се приема след хранене, за да се сведе до минимум всяко дразнене на стомаха.

Арлеверт трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти със заболявания, които може да се влошат от антихолинергичното лечение, напр. повишено вътреочно налягане, пилоро-дуоденална обструкция, хипертрофия на простатата, хипертония, хипертиреоидизъм или тежка коронарна болест на сърцето.

Необходимо е да се упражнява повишено внимание при прилагането на Арлеверт на пациенти с болестта на Паркинсон.

Натрий
Арлеверт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Антихолинергичните и седативни ефекти на Арлеверт могат да бъдат потенцирани от инхибиторите на моноаминоксидаза. Прокарбазин може да усили ефекта на Арлеверт.

Подобно на другите антихистамини, Арлеверт може да потенцира седативните ефекти на депресантите на ЦНС, включително алкохол, барбитурати, наркотични аналгетици и транквилизатори. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да избягват алкохолни напитки. Арлеверт може също да усили ефектите на антихипертоничните лекарствени продукти, ефедрин и антихолинергиците, като атропин и трициклични антидепресанти.

Арлеверт може да маскира ототоксичните симптоми, свързани с употребата на аминогликозидни антибиотици и да маскира отговора към кожните тестове за алергия.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Едновременното прилагане на лекарства, които удължават QT-интервала на ЕКГ (като Клас Ia и Клас III антиаритмици) трябва да се избягва.

Информацията за потенциалните фармакокинетични взаимодействия на цинаризин и дифенхидрамин с други лекарствени продукти е ограничена. Дифенхидрамин инхибира CYP2D6-медиирания метаболизъм и поради това се препоръчва повишено внимание, когато Арлеверт се комбинира със субстрати на този ензим, особено такива с тесен терапевтичен прозорец.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Безопасността на Арлеверт при бременни жени не е установена. Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на бременността, ембрионалното/фетално развитие и постналталното развитие (вж. точка 5.3). Тератогенният риск на отделните активни вещества дименхидринат/дифенхидрамин и цинаризин е нисък. Не са наблюдавани тератогенни ефекти в проучванията при животни.

Няма данни за употребата на Арлеверт при бременни жени. Проучванията върху животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност (вижте секция 5.3).

Дименхидринат може да има окситоксичен ефект и може да съкрати раждането.

Арлеверт не се препоръчва по време на бременност.

Кърмене

Дименхидринат и цинаризин се екскретират в кърмата. Арлеверт не трябва да се използва в периода на кърмене.

Фертилитет

Не е известно.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Арлеверт може да окаже слабо влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Арлеверт може да предизвика сънливост, особено в началото на лечението. Повлияните по този начин пациенти не трябва да шофират или да работят с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Най-често срещаните нежелани реакции са сомнолентност (включително сънливост, умора, отпадналост, замаяност), настъпваща при 8% от пациентите и сухота в устата, настъпваща при около 5% от пациентите в клиничните проучвания. Обичайно тези реакции са леки и изчезват в рамките на няколко дни, дори ако лечението се продължи. Честотата на свързаните с Арлеверт нежелани реакции в клиничните проучвания и след спонтанните съобщения е представена в следната таблица:

Честота по MedDRA конвенцията	Чести (≥ 1/100 до < 1/10)	Нечести (≥ 1/1000 до < 1/100)	Редки (≥ 1/10 000 до < 1/1000)	Много редки (< 1/10 000)
Системо-органна класификация				
Нарушения на кръвта и				Левкопения Тромбоцитопения

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

лимфната система				Апластична анемия
Нарушения на имунната система			Реакции на свръхчувствителност (напр. кожни реакции)	
Нарушения на нервната система	Сомнолентност Главоболие	Парестезии Амнезия Тинитус Тремор Нервност Конвулсии		
Нарушения на очите			Зрителни нарушения	
Стомашно-чревни нарушения	Сухота в устата Коремна болка	Диспепсия Гадене Диария		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Диафореза Обрив	Фоточувствителност	
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища			Затруднено уриниране	

В допълнение, следните нежелани реакции са свързани с дименхидринат и цинаризин: (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):
Дименхидринат: парадоксална възбудимост (особено при деца), влошаване на съществуваща закритоъгълна глаукома, обратима агранулоцитоза.
Цинаризин: констипация, наддаване на тегло, стягане в гърдите, холестатична жълтеница, екстрапирамидални симптоми, лупусоподобни кожни реакции, плосък лишей (lichen planus).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции
Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптомите на предозиране с Арлеверт може да включват сънливост, замаяност и атаксия с антихолинергични ефекти, като сухота в устата, зачервяване на лицето, разширени зеници, тахикардия, пирексия, главоболие и задръжка на урина. В случай на сериозно предозиране може да настъпят конвулсии, халюцинации, възбуда, потискане на дишането, хипертония, тремор и кома.

Лечение на предозирането: За лечение на дихателната или циркулаторната недостатъчност трябва да се прилагат общи поддържащи мерки. Препоръчва се стомашна промивка с изотоничен разтвор на натриев хлорид. Телесната температура трябва да се проследява внимателно, тъй като може да настъпи пирексия поради антихистаминова интоксикация, особено при деца.

Подобните на крампи симптоми може да се овладеят чрез внимателно приложение на барбитурат с краткотрайно действие. В случай на изразени централни антихолинергични ефекти, трябва да се приложи бавно интравенозно (или, при необходимост, интрамускулно) физостигмин (след физостигминов тест): 0,03 mg/kg телесно тегло (възрастни максимално 2 mg, деца максимално 0,5 mg).

Дименхидринат се диализира, но лечението чрез тази мярка при предозиране е незадоволително. Достатъчно елиминиране може да се постигне чрез хемоперфузия, използвайки активен въглен. Няма налични данни относно способността за диализиране на цинаризин.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: препарати против световъртеж; АТС код: N07CA52.

Дименхидринат, хлоротеофилинова сол на дифенхидрамин, действа като антихистамин с антихолинергични (антимускаринови) свойства, упражнявайки парасимпатолитични и централно-депресивни ефекти. Веществото действа срещу повръщане и вертиго чрез повлияване на зоната за отключване на хеморецепторите в областта на 4-ия вентрикул. Следователно, дименхидринат действа предимно върху централната вестибуларна система.

Поради свойствата си на калциев антагонист, цинаризин действа главно като вестибуларно седативно средство чрез инхибиране навлизането на калций във вестибуларните сензорни клетки. Следователно, цинаризин действа предимно върху периферната вестибуларна система.

Известно е, че както цинаризин, така и дименхидринат са ефективни при лечението на вертиго. При популационно проучване, комбинираният продукт е по-ефективен, отколкото всяко от двете активни вещества.

Продуктът не е оценяван при болест на пътуването.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция и разпределение
Дименхидринат освобождава бързо своя дифенхидраминов компонент след перорално приложение. Дифенхидрамин и цинаризин се абсорбират бързо в стомашно-чревния тракт. Максималните плазмени концентрации (C_{max}) на цинаризин и дифенхидрамин се достигат при хора в рамките на 2-4 часа. Плазменият полуживот на двете вещества варира от 4 до 5 часа, когато се прилагат или самостоятелно, или като комбиниран продукт.

Биотрансформация
Цинаризин и дифенхидрамин се метаболизират главно в черния дроб. Метаболизмът на цинаризин включва реакции на хидроксилиране на пръстена, които са отчасти катализирани от CYP2D6, и реакции на N-дезалкилиране с ниска CYP-ензимна специфичност. Главният път в метаболизма на дифенхидрамин е последователното N-деметилиране на терциерния амин. *In vitro* проучвания върху микрозоми на човешки черен дроб показват участието на различни CYP-ензими, включително на CYP2D6.

Елиминиране:
Цинаризин се елиминира главно с фекалиите (40-60 %) и в по-малка степен с урината, главно под формата на метаболити, конюгирани с глюкуроновата киселина. Главният път на елиминиране на дифенхидрамин е чрез урината, най-вече под формата на метаболити, с дезаминираното съединение дифенил-метокси оцетна киселина като преобладаващ метаболит (40-60 %).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на проучванията за токсичност при многократно прилагане на комбинацията от цинаризин и дименхидринат, проучванията за фертилитет с цинаризин или дименхидринат, и проучванията върху ембрионалното/фетално развитие с дименхидринат и тератогенност с цинаризин. В едно проучване при плъхове, цинаризин е намалил големината на котилото, увеличил е броя на резорбираните фетуси и е намалил телесното тегло на малките.

Генотоксичният и карциноген потенциал на комбинацията цинаризин/дименхидринат не са напълно оценени.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Целулоза, микрокристална, царевично нишесте, талк, хипромелоза, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, кроскармелоза натрий.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

30 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 30 °C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Картонена кутия, съдържаща 20, 24, 48, 50, 96 или 100 таблетки.

Таблетките са пакетирани в PVC/PVDC алуминиеви блистери съдържащи съответно 20, 24 или 25 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG
Liebigstr 1-2
D-65439 Flörsheim am Main
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Рег. № 20010990

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 11 октомври 2001 г.
Дата на последно подновяване: 04 юли 2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

08/2026

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *