

**ARLEVERT®**  
**CINARIZINA/DIMENHIDRINATO**  
**20 MG/40 MG**  
**COMPRIMIDOS**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ALEMANA

**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 en adultos de los síntomas de vértigo de origen diverso.

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**

Comuníquese 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:

- antidepressivos 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 quedarse 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.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666 / 2247  
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777  
HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767  
OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

#### 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): somnolencia, 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 de la Página Web de la ANMAT <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Por cualquier información o comunicación contactarse al +54 011 4709-9020 o vía e-mail a: [farmacovigilancia@celnova.com](mailto:farmacovigilancia@celnova.com).

#### 5. Conservación de ARLEVERT®

Conservar este medicamento a temperaturas menores a 25°C.

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 o 30 comprimidos.

**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.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N° 60131

##### 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.

##### IMPORTADOR, DISTRIBUIDOR Y ACONDICIONADOR SECUNDARIO ALTERNATIVO:



**CELNOVA**  
PHARMA

**CELNOVA ARGENTINA S.A.,**

Talcahuano 461/63. Villa Martelli. Provincia de Buenos Aires, Argentina. Tel. (011) 4709-9020.

Bajo Licencia de **HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG.**

**Dirección Técnica:** Farm. María Laura Ciciliani.

**Fecha de última revisión: 09-2022**