

## Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Arlevert 20 mg + 40 mg comprimidos  
Cinarizina + Dimenidrinato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Arlevert e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Arlevert
3. Como tomar Arlevert
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Arlevert
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Arlevert e para que é utilizado

O Arlevert contém duas substâncias ativas. Uma é a cinarizina e a outra é o dimenidrinato. As duas substâncias pertencem a diferentes grupos de medicamentos. A cinarizina faz parte de um grupo conhecido por antagonistas dos canais de cálcio. O dimenidrinato pertence a um grupo conhecido como anti-histamínicos.

Ambas as substâncias atuam reduzindo os sintomas de vertigem (sensação de tontura ou 'de andar à roda') e náusea (sensação de mal estar). Quando estas duas substâncias são utilizadas em conjunto, são mais eficazes do que cada uma utilizada de forma isolada.

O Arlevert é utilizado para o tratamento de vários tipos de vertigem em adultos. A vertigem pode ter diferentes causas. Tomar o Arlevert pode ajudá-lo a desempenhar as tarefas diárias que são difíceis de levar a cabo quando tem vertigem.

### 2. O que precisa de saber antes de tomar Arlevert

Não tome Arlevert

se tiver menos de 18 anos de idade

se tem alergia à cinarizina, dimenidrinato ou difenidramina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

se é alérgico a qualquer outro anti-histamínico (tais como astemizol, clorfeniramina e terfenadina, utilizados como medicamentos para as alergias). Não deve tomar este medicamento exceto se for indicado pelo seu médico.

se sofrer de glaucoma de ângulo fechado (um tipo específico de doença ocular)  
se tiver epilepsia  
se sofrer de pressão intracraniana elevada (por exemplo, devido a um tumor)  
se sofrer de alcoolismo  
se tiver problemas de próstata que causem dificuldade em urinar  
se sofrer de insuficiência hepática ou renal.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Arlevert se sofrer de:

tensão arterial alta ou baixa  
pressão ocular elevada  
obstrução nos intestinos  
próstata aumentada  
tiroide sobreativa  
doença cardíaca grave  
doença de Parkinson.

A utilização de Arlevert pode agravar estas condições. O Arlevert pode ainda ser adequado para si, mas o seu médico terá de ter em conta estes fatores.

#### Outros medicamentos e Arlevert

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O Arlevert pode interagir com outros medicamentos que esteja a tomar.

O Arlevert pode fazê-lo sentir-se cansado ou sonolento quando tomado com os medicamentos indicados na lista seguinte:

barbitúricos (medicamentos que são habitualmente tomados para o acalmar)  
analgésicos narcóticos (analgésicos fortes tais como a morfina)  
tranquilizantes (um tipo de medicamento utilizado para tratar a depressão e ansiedade)  
inibidores da monoaminaoxidase (utilizados para tratar a depressão e ansiedade).

O Arlevert pode aumentar os efeitos dos seguintes medicamentos:

antidepressivos tricíclicos (utilizados para tratar a depressão e ansiedade)  
atropina (um medicamento que relaxa os músculos e é frequentemente utilizado para examinar os seus olhos)  
efedrina (pode ser utilizado para tratar a tosse ou nariz entupido)  
medicamentos utilizados para diminuir a tensão arterial.

A procarbazina (um medicamento utilizado para tratar determinados tipos de cancro) pode aumentar o efeito do Arlevert.

Os aminoglicosídeos (um tipo de antibiótico) podem causar lesões no ouvido interno. Se tomar Arlevert pode sentir que esta lesão está a acontecer.

Não deve tomar Arlevert com medicamentos que são utilizados para corrigir problemas com o seu ritmo cardíaco (antiarrítmicos). O Arlevert pode também alterar a forma como a sua pele reage aos testes alérgicos.

Arlevert com alimentos, bebidas e álcool

O Arlevert pode causar indigestão que pode ser reduzida tomando os comprimidos após as refeições. Não beba bebidas alcoólicas enquanto estiver a tomar Arlevert porque pode fazê-lo ficar cansado ou sonolento.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

O Arlevert pode fazê-lo sentir-se sonolento. Se tal acontecer, não deve conduzir nem utilizar máquinas.

#### Arlevert contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Arlevert

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é um comprimido três vezes ao dia, com algum líquido, após as refeições. Engula o comprimido inteiro, sem mastigar.

Em princípio, irá tomar Arlevert durante 4 semanas. O seu médico informá-lo-á se tiver de tomar Arlevert durante mais tempo.

#### Se tomar mais Arlevert do que deveria

Se acidentalmente tomar demasiados comprimidos ou se uma criança tomar alguns comprimidos, deve procurar urgentemente ajuda médica.

Se tomar demasiado Arlevert pode ficar muito cansado, com tonturas e tremores. As suas pupilas podem dilatar e poderá não conseguir urinar. Poderá sentir a sua boca muito seca, a sua face muito corada, o batimento cardíaco mais acelerado, febre, suores e dores de cabeça.

Se tomou uma dose muito elevada de Arlevert pode ter convulsões, alucinações, tensão arterial elevada, sentir-se trêpego, ansioso e com dificuldade em respirar. Pode ocorrer coma.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Arlevert

Se se esqueceu de tomar um comprimido de Arlevert, não tome esse comprimido. Tome o próximo comprimido de Arlevert à hora em que o tomaria habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

#### Se parar de tomar Arlevert

Não pare de tomar Arlevert antes que o seu médico lhe indique que o deve fazer. Pode vir a sofrer novamente de sintomas de vertigem se parar o tratamento demasiado cedo (tonturas e 'sensação de andar à roda').

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): sonolência, boca seca, dor de cabeça e dor de estômago. Estes efeitos são habitualmente ligeiros e desaparecem após alguns dias, mesmo se continuar a tomar Arlevert.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): suores, vermelhidão da pele, indigestão, náuseas (sentir-se agoniado), diarreia, nervosismo, câibras, esquecimento, zumbido no ouvido, parestesia (formigueiro nas mãos ou pés), tremor (tremor).

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas): perturbações da visão, reações alérgicas (por exemplo, reações na pele), sensibilidade à luz e dificuldade em urinar.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar menos de 1 em 10 000 pessoas): as contagens das células sanguíneas brancas e das plaquetas podem estar diminuídas, e as células sanguíneas vermelhas podem encontrar-se gravemente reduzidas, o que pode causar fraqueza, nódoas negras ou aumento da probabilidade de infeções. Se tiver uma infeção com febre e deterioração grave do seu estado geral de saúde, consulte o seu médico e informe-o sobre este medicamento.

Outras possíveis reações (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) que podem ocorrer com este tipo de medicamento incluem:

aumento de peso, prisão de ventre, pressão no peito, icterícia (amarelecimento da pele e do branco dos olhos causado por problemas de fígado ou sangue), agravamento do glaucoma de ângulo fechado (uma doença ocular com pressão elevada dentro do olho), movimentos descontrolados, excitação anormal e inquietação (especialmente em crianças), reações na pele graves.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao Infarmed, I.P. através do sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente)

ou dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Arlevert

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não tome este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Arlevert

As substâncias ativas são: cinarizina (20 mg) e dimenidrinato (40 mg).

Os outros componentes são: celulose microcristalina, amido de milho, talco, hipromelose, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio e croscarmelose sódica.

Qual o aspeto de Arlevert e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Arlevert são redondos, biconvexos, brancos a amarelo pálido, marcados com um 'A' numa das faces, com diâmetro de 8 mm. Estão disponíveis em embalagens com 20, 50 ou 100 comprimidos. Os comprimidos são acondicionados em blisters de PVC/PVDC/alumínio contendo 20 ou 25 comprimidos, consoante o caso. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG

Liebigstrasse 1-2

65439 Flörsheim am Main

Alemanha.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratórios Atral, S.A.

Rua da Estação, n.º 42

Vala do Carregado

2600-726 Castanheira do Ribatejo - Portugal

Tel.: 263 856 800

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Áustria:

Arlevert 20 mg/40 mg Tabletten

Bélgica, Luxemburgo:	Arlevertan 20 mg/40 mg tabletten/comprimés/Tabletten	mg
Bulgária:	Arlevert 20 mg/ 40 mg таблетки	
Chipre, Grécia:	Arlevert 20 mg/40 mg δισκία	
República Checa:	Arlevert 20 mg/40 mg tablety	
Dinamarca, Suécia:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletter	
Estónia:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletid	
Finlândia:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletit	
Alemanha:	Arlevert 20 mg/40 mg Tabletten; Cinnarizin Dimenhydrinat Hennig 20 mg/40 mg Tabletten	
Hungria:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletta	
Irlanda, Reino Unido (Irlanda do Norte):	Arlevert 20 mg/40 mg tablets	
Itália:	Arlevertan 20 mg/40 mg compresse	
Letónia:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletes	
Lituânia:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletės	
Polónia:	Arlevert 20 mg + 40 mg tabletki	
Portugal:	Arlevert 20 mg + 40 mg comprimidos	
Eslovénia:	Arlevert 20 mg/40 mg tablete	
Roménia:	Arlevert 20 mg/40 mg comprimate	
República Eslovaca:	Arlevert 20 mg/ 40 mg tablety	
Países Baixos:	Arlevert 20 mg/40 mg tabletten	

Este folheto foi revisto pela última vez em.