



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-3961-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 2 de Mayo de 2024

Referencia: 1-0047-2001-000515-23-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000515-23-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CELNOVA ARGENTINA S.A. en representación de HENNIG ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que el Plan de Gestión de Riesgo, de acuerdo al documento PLAN DE GESTIÓN DE

RIESGO_VERSION01.PDF / 0 - 15/01/2024 10:39:46 agregado por el recurrente, se encuentra aprobado por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos mediante el expediente nro. EX-2023-82299525-APN-DGA#ANMAT.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º: Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ARLEVERT y nombre/s genérico/s CINARIZINA - DIMENHIDRINATO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma CELNOVA ARGENTINA S.A. , representante del laboratorio HENNIG ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG .

ARTICULO 2º: Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 25/03/2024 11:56:00, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 16/04/2024 10:13:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 31/01/2024 09:12:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 25/03/2024 11:56:00.

ARTICULO 3º: En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º: Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción.

ARTICULO 5º: Establécese que la firma HENNIG ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG representada por CELNOVA ARGENTINA S.A. deberá cumplir con el informe periódico del Plan de Gestión de Riesgo aprobado por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos.

ARTICULO 6º: En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición,

cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 7º: La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 8º: Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000515-23-8

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.05.02 15:27:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.05.02 15:27:50 -03:00

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.

Procarbazina (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 sufren.

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

umentada), 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.

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°

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 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.

Lote:

Vencimiento:

Fecha de última revisión: 09-2022



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Firmado digitalmente por: CICILIANI
MARIA Laura
Fecha y hora: 25.03.2024 11:56:02

PROYECTO DE PROSPECTO

ARLEVERT®

CINARIZINA/DIMENHIDRINATO
20 MG/40 MG

COMPRIMIDOS

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ALEMANA

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principios activos

Cinarizina	20 mg
Dimenhidrinato	40 mg

Excipientes

Celulosa microcristalina	40,60 mg
Almidón de maíz	45 mg
Talco	0,60 mg
Hipromelosa	4,30 mg
Sílice coloidal anhidra	2,60 mg
Estearato de magnesio	0,30 mg
Croscarmelosa Sódica	6,60 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: preparados contra el vértigo.
Código ATC: N07CA52

INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento en adultos de los síntomas de vértigo de origen diverso.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

El dimenhidrinato, la sal de cloroteofilina de la difenhidramina, actúa como antihistamínico con propiedades anticolinérgicas (antimuscarínicas) ejerciendo efectos parasimpaticolíticos y depresores del sistema nervioso central. Esta sustancia presenta efectos antieméticos y antivertiginosos al ejercer influencia sobre la zona gatillo quimiorreceptora en la región del 4º ventrículo. Por consiguiente, el dimenhidrinato actúa predominantemente sobre el sistema vestibular central.

Debido a sus propiedades como antagonista del calcio, la cinarizina actúa principalmente como un sedante vestibular al inhibir la entrada de calcio en las células sensoriales vestibulares. Por consiguiente, la cinarizina actúa predominantemente sobre el sistema vestibular periférico.

Tanto la cinarizina como el dimenhidrinato son eficaces en el tratamiento del vértigo. El producto combinado es más eficaz que los compuestos individuales en la población objeto de estudio.

No se ha evaluado la eficacia del producto en mareos causados por movimiento.

Propiedades Farmacocinéticas

Absorción y distribución:

El dimenhidrinato libera rápidamente su fracción de difenhidramina tras la administración oral. La difenhidramina y la cinarizina son absorbidas rápidamente por el tracto gastrointestinal. Las concentraciones máximas en plasma (C_{max}) de cinarizina y difenhidramina se alcanzan en humanos en el plazo de 2-4 horas. La vida media de eliminación en plasma de ambas sustancias oscila entre 4-5 horas cuando se administran por separado o bien como producto combinado.

Biotransformación:

La cinarizina y la difenhidramina se metabolizan mayoritariamente en el hígado. El metabolismo de la cinarizina comprende reacciones de hidroxilación aromática catalizadas en parte por la CYP2D6 y reacciones de N-desalquilación con baja especificidad de la enzima CYP. La principal ruta metabólica de la difenhidramina es la N-desmetilación secuencial de la amina terciaria. Los estudios realizados in vitro con microsomas hepáticos humanos muestran que están involucradas varias enzimas CYP, incluyendo la CYP2D6.

Eliminación:

La cinarizina se elimina principalmente por las heces (40% - 60%) y, en menor medida, por la orina, mayormente en forma de metabolitos conjugados con ácido glucurónico. La principal vía de eliminación de la difenhidramina es por la orina, mayormente en forma de metabolitos, con el compuesto desaminado ácido difenilmetoxi-acético como metabolito predominante (40% - 60%).

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos no revelaron ningún riesgo especial en humanos según estudios convencionales de toxicidad por administración repetida con la combinación de cinarizina y dimenhidrinato, fertilidad con cinarizina o dimenhidrinato, desarrollo embrional/fetal con dimenhidrinato y teratogenicidad con cinarizina. En un estudio realizado en ratas, la cinarizina redujo el tamaño de las camadas, incrementó el número de fetos reabsorbidos y disminuyó el peso de las crías al nacer.

El potencial genotóxico y carcinogénico de la combinación cinarizina/dimenhidrinato no ha sido evaluado por completo.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos:

1 comprimido tres veces al día.

Al inicio del tratamiento y en casos graves, la dosis puede aumentarse hasta 5 comprimidos diarios.

Ancianos:

Dosis equivalente a la de los adultos.

Insuficiencia renal:

Debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. No debe administrarse a pacientes con un aclaramiento de creatinina de < 25 ml/min (insuficiencia renal grave).

Insuficiencia hepática:

No se dispone de estudios en pacientes con insuficiencia hepática. No debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Población pediátrica:

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños menores de 18 años de edad. No se dispone de datos.

Generalmente, la duración del tratamiento no deberá exceder las cuatro semanas. El médico decidirá si es preciso prolongar el tratamiento o no.

Forma de administración

Los comprimidos se ingieren sin masticar con algo de líquido después de las comidas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos, a la difenhidramina o a otros antihistamínicos de estructura similar, o a alguno de los excipientes incluidos al inicio del prospecto.

La difenhidramina es excretada completamente por los riñones, y los pacientes con insuficiencia renal grave fueron excluidos del programa de desarrollo clínico. No debe administrarse a pacientes con un aclaramiento de creatinina de < 25 ml/min (insuficiencia renal grave).

Dado que ambos principios activos son metabolizados ampliamente por las enzimas hepáticas del citocromo P450, las concentraciones plasmáticas de los medicamentos inalterados y sus vidas medias aumentan en pacientes con insuficiencia hepática grave. Esto se ha demostrado en el caso de la difenhidramina en pacientes con cirrosis. Por tal razón, no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática grave.

No debe administrarse a pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, convulsiones, sospecha de presión intracraneal aumentada, abuso de alcohol o retención de orina a causa de trastornos uretroprostáticos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

El medicamento no reduce significativamente la presión sanguínea; no obstante, debe utilizarse con precaución en pacientes hipotensos.

Debe tomarse después de las comidas para reducir cualquier irritación gástrica.

Debe utilizarse con precaución en pacientes que presenten condiciones que puedan agravarse a causa del tratamiento anticolinérgico, p. ej. presión intraocular aumentada, obstrucción píloro-duodenal, hipertrofia prostática, hipertensión, hipertiroidismo o una enfermedad coronaria grave.

También hay que tener precaución al administrarlo a pacientes con la enfermedad de Parkinson.

Embarazo

No se ha establecido la seguridad de Arlevert durante el embarazo humano. Los estudios en animales son insuficientes para determinar las reacciones en el embarazo, el desarrollo embrional/fetal y el desarrollo postnatal (ver sección Datos preclínicos de seguridad). El riesgo teratogénico de cada uno

de los principios activos dimenhidrinato/difenhidramina y cinarizina es bajo. En estudios realizados en animales no se observó ningún efecto teratogénico.

No hay datos relativos al uso de Arlevert en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección Datos preclínicos de seguridad).

La experiencia en humanos hace sospechar que el dimenhidrinato puede tener algún efecto oxitócico y puede acortar el parto.

No se recomienda utilizar Arlevert durante el embarazo.

Lactancia

El dimenhidrinato y la cinarizina son excretados en la leche materna humana. Arlevert no debe utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

Desconocido

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Arlevert puede tener influencia baja sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Arlevert puede causar somnolencia, sobre todo al comienzo del tratamiento. Los pacientes afectados por este síntoma, no deben conducir ni manejar máquinas.

Sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es esencialmente "exento de sodio".

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones. Los efectos anticolinérgicos y sedantes de Arlevert pueden verse potenciados por los inhibidores de la monoamino oxidasa. La procarbazina puede aumentar el efecto de Arlevert.

Al igual que otros antihistamínicos, Arlevert puede potenciar los efectos sedantes de los depresores del SNC, incluidos el alcohol, los barbitúricos, los analgésicos de acción central y los tranquilizantes. Es preciso advertir a los pacientes de que eviten tomar bebidas alcohólicas.

Asimismo, Arlevert puede aumentar los efectos de los antihipertensivos, la efedrina y los anticolinérgicos, tales como la atropina y los antidepresivos tricíclicos.

Arlevert puede enmascarar los síntomas ototóxicos asociados con los antibióticos aminoglucósidos y enmascarar la respuesta de la piel a las pruebas de alergia en la piel.

Debe evitarse la administración concomitante de medicamentos que prolongan el intervalo QT del ECG (tales como los antiarrítmicos clase IA y clase III).

Se dispone solo de información limitada sobre las posibles interacciones farmacocinéticas de cinarizina y difenhidramina y otros medicamentos. La difenhidramina inhibe el metabolismo mediado por CYP2D6 y hay que tener precaución si se combina Arlevert con substratos de esta enzima, especialmente los de estrecho rango terapéutico.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes observadas en los estudios clínicos son somnolencia (incluido sopor, cansancio, fatiga, aturdimiento), que se produce en aproximadamente un 8% de los pacientes, así como sequedad bucal en aproximadamente un 5% de los pacientes. Estas reacciones suelen ser leves y desaparecen en el transcurso de un par de días incluso si continúa el tratamiento. La frecuencia de reacciones adversas asociadas al medicamento en estudios clínicos y según informes espontáneos se expone en la siguiente tabla:

Tabla 1: Lista tabulada de reacciones adversas.

Frecuencia de reacciones adversas	Frecuentes ≥1/100 a <1/10	Poco frecuentes ≥1/1 000 a <1/100	Raras ≥1/10 000 a <1/1 000	Muy raras <1/10 000
Sistema corporal:				
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>				Leucopenia Trombopenia Anemia aplástica
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>			Reacciones de hipersensibilidad (p. ej. reacciones cutáneas)	
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Somnolencia Dolor de cabeza	Parestesia Amnesia Tinnitus Temblor Nerviosismo Convulsiones		
<i>Trastornos oculares</i>			Trastornos visuales	
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Sequedad bucal Dolor abdominal	Dispepsia Náuseas Diarrea		
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>		Transpiración Erupciones cutáneas	Fotosensibilidad	
<i>Trastornos renales y urinarios</i>			Vacilación urinaria	

Además, se asocian las siguientes reacciones adversas con dimenhidrinato y cinarizina (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Dimenhidrinato: excitabilidad paradójica (especialmente en niños), empeoramiento de un glaucoma de ángulo cerrado existente, agranulocitosis reversible.

Cinarizina: estreñimiento, aumento de peso, sensación de opresión en el pecho, ictericia colestásica, síntomas extrapiramidales, reacciones cutáneas similares al lupus, liquen plano

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia de ANMAT a través de <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.

SOBREDOSIS

Los síntomas de sobredosis de del medicamento incluyen somnolencia, mareos y ataxia con efectos anticolinérgicos, tales como sequedad bucal, enrojecimiento de la cara, pupilas dilatadas, taquicardia, pirexia, dolor de cabeza y retención de orina. Pueden producirse convulsiones, alucinaciones, excitación, depresión respiratoria, hipertensión, temblor y coma, particularmente en casos de sobredosis masiva.

Tratamiento de la sobredosis: Se deben adoptar medidas generales de apoyo para tratar la insuficiencia respiratoria o la insuficiencia circulatoria. Se recomienda realizar un lavado gástrico con solución isotónica de cloruro sódico. Se debe controlar estrictamente la temperatura corporal dado que puede producirse pirexia como consecuencia de la intoxicación con antihistamínicos, especialmente en niños.

Los síntomas similares a calambres pueden controlarse con la administración cuidadosa de un barbitúrico de acción corta. En caso de producirse marcados efectos anticolinérgicos centrales, se deberá administrar lentamente fisostigmina (tras la prueba de fisostigmina) por vía intravenosa (o, si fuera necesario, por vía intramuscular): 0,03 mg/kg de peso corporal (adultos máx. 2 mg, niños máx. 0,5 mg).

El dimenhidrinato es dializable, pero el tratamiento de la sobredosis con este procedimiento se considera insatisfactorio. Una eliminación suficiente puede lograrse mediante la hemoperfusión con carbón activado. No se dispone de ningún dato acerca de la posibilidad de dializar la cinarizina.

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.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar este medicamento a temperaturas menores a 25°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

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°

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 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.

Lote:

Vencimiento:

Fecha de última revisión: 09-2022



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Firmado digitalmente por: CICILIANI
MARIA Laura Manuel
Fecha y hora: 16.04.2024 10:14:35

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

ARLEVERT®

CINARIZINA/DIMENHIDRINATO
20 MG/40 MG

COMPRIMIDOS

CELNOVA ARGENTINA S.A. bajo licencia de HENNIG ARZNEIMITTEL

Certificado N° XXXXX

Lote:

Vencimiento:



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Firmado digitalmente por: CICILIANI
MARCONI Juan Manuel
Fecha y hora: 30.01.2024 19:06:59

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

ARLEVERT®

CINARIZINA/DIMENHIDRINATO
20 MG/40 MG

COMPRIMIDOS

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ALEMANA

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principios activos

Cinarizina	20 mg
Dimenhidrinato	40 mg

Excipientes

Celulosa microcristalina	40,60 mg
Almidón de maíz	45 mg
Talco	0,60 mg
Hipromelosa	4,30 mg
Sílice coloidal anhidra	2,60 mg
Estearato de magnesio	0,30 mg
Croscarmelosa Sódica	6,60 mg

POSOLÓGIA: ver prospecto adjunto

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar este medicamento a temperaturas menores a 25°C.

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°

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 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.

Lote:

Vencimiento:



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Firmado digitalmente por: CICILIANI
MARÍA LAURA
Fecha y hora: 25.03.2024 11:56:23

10 de mayo de 2024

DISPOSICIÓN N° 3961

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 60131

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000515-23-8

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

CINARIZINA 20 mg - DIMENHIDRINATO 40 mg - COMPRIMIDO

677713



SIERRAS Roberto
Daniel
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 10 DE MAYO DE 2024.-

DISPOSICIÓN N° 3961**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 60131**

La Administradora Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: HENNIG ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG

Representante en el país: CELNOVA ARGENTINA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7467

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ARLEVERT

Nombre Genérico (IFA/s): CINARIZINA - DIMENHIDRINATO

Concentración: 20 mg - 40 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

CINARIZINA 20 mg - DIMENHIDRINATO 40 mg

Excipiente (s)

CROSCARMELOSA SODICA 6,6 mg NÚCLEO 1
SILICE COLOIDAL ANHIDRA 2,6 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 0,3 mg NÚCLEO 1
HIPROMELOSA 4,3 mg NÚCLEO 1
ALMIDON DE MAIZ 45 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 40,6 mg NÚCLEO 1
TALCO 0,6 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER PVC/PVDC+ALU

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 20 COMPRIMIDOS

BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO BLISTER CON 20 COMPRIMIDOS

ENVASE CONTENIENDO BLISTERS CON 30 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 20, 30

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Código ATC: N07CA52

Acción terapéutica: Grupo farmacoterapéutico: preparados contra el vértigo.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ARLEVERT está indicado para el tratamiento en adultos de los síntomas de vértigo de origen diverso.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
HENNIG ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG	LIEBIGSTRASSE 1-2, 65439 FLÖRSHEIM AM MAIN		ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
HENNIG ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG	LIEBIGSTRASSE 1-2, 65439 FLÖRSHEIM AM MAIN		ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)
KLOCKE VERPACKUNGS-SERVICE GMBH	MAX BECKER STRASSE 6, 76356 WEINGARTEN (BADEN),		ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
CELNOVA ARGENTINA S.A.	TALCAHUANO 461/63	VILLA MARTELLI - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
HENNIG ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG	LIEBIGSTRASSE 1-2, 65439 FLÖRSHEIM AM MAIN -		ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)
KLOCKE VERPACKUNGS-SERVICE GMBH	MAX BECKER STRASSE 6, 76356 WEINGARTEN (BADEN)		ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

d)Control de calidad:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
CELNOVA ARGENTINA S.A	DI-2023-11218-APN-ANMAT#MS	TALCAHUANO 461/463	VILLA MARTELLI - BUENOS AIRES	ARGENTINA

País de elaboración: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de origen: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de procedencia del producto: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2001-000515-23-8



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090