

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E.M.Ağayev

_____ 2023-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Dərman preparatından istifadə etməzdən əvvəl, bu içlik vərəqəsini tam və diqqətlə oxuyun, çünki burada Sizin üçün vacib məlumatlar vardır.

Bu içlik vərəqəsini atmayın. Onu yenidən oxumağa ehtiyacınız yarana bilər.

Hər hansı əlavə sualınız varsa, həkiminizə, əczaçınıza və ya tibb bacınıza müraciət edin.

Bu dərman yalnız Sizin üçün təyin edilmişdir. Onu başqalarına verməyin. Hətta xəstəlik əlamətləri Sizinlə eyni olsa belə, bu dərman başqalarına zərər verə bilər.

Hər hansı əlavə təsir meydana çıxdığı halda, həkiminizlə, əczaçınızla və ya tibb bacınızla məsləhətləşin.

Bunlara bu içlik vərəqəsində sadalanmayan hər hansı mümkün əlavə təsirlər də daxildir. "Əlavə təsirləri" bölməsinə baxın.

ARLEVERT[®] 20 mq/40 mq tabletlər
ARLEVERT[®]

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Cinnarizine + Dimenhydrinate

Tərkibi

Təsiredici maddələr: 1 tabletin tərkibində 20 mq sinnarizin, 40 mq dimenhidrinat vardır.

Köməkçi maddələr: mikrokristallik sellüloza, qarğıdalı nişastası, talk, hipromelloza, susuz kolloid silisium dioksid, maqnezium stearat, kroskarmelloza natrium.

Təsviri

Arlevert[®] preparatı dəyirmi, hər iki tərəfi qabarıq, ağ rəngdən solğun sarı rəngədək, diametri 8 mm olan, bir tərəfində "A" yazısı həkk olunmuş tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Başgicəllənmə əleyhinə preparatlar.

ATC kodu: N07CA52.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Arlevert[®] preparatının tərkibində iki təsiredici maddə vardır. Bunlardan biri sinnarizin, digəri isə dimenhidrinatdır. Bu iki maddə müxtəlif dərman qruplarına aiddir. Sinnarizin "kalsium antaqonistləri" adlandırılan qrupa daxildir. Dimenhidrinat "histaminəleyhinə vasitələr" adlandırılan qrupa daxildir.

Hər iki maddə vertiqo və ya "başgicəllənmə" hissi simptomlarının və ürəkbulanmanın azaldılması yolu ilə təsir edir. Bu iki maddə birlikdə istifadə edildikdə, onların ayrı-ayrılıqda istifadəsinə nisbətən daha effektiv olurlar.

Farmakodinamikası

Difenhidraminin xlorteofillin duzu olan dimenhidrinat antixolinergik (antimuskarinik) xüsusiyyətlərə

malik olan histaminəleyhinə vasitə kimi təsir edir, parasimpatolitik və mərkəzi sinir sistemində depressiv təsir göstərir. Bu maddə 4-cü mədəcik nəhiyəsində yerləşən trigger zonasının xemoreseptorlarına təsir etməklə, qusmaəleyhinə və başgicəllənmə əleyhinə təsir nümayiş etdirir. Beləliklə, dimenhidrinat başlıca olaraq mərkəzi vestibulyar sistemə təsir göstərir.

Kalsiumun antaqonisti olmaqla sinnarizin vestibulyar sensor hüceyrələrə kalsiumun axınını inhibə edərək, başlıca olaraq, vestibulyar sedativ təsir göstərir. Beləliklə, sinnarizin başlıca olaraq periferik vestibulyar sistemə təsir edir.

Həm sinnarizin, həm də dimenhidrinat vertiqonun müalicəsində effektiv vasitələr hesab edilir. Tədqiq edilmiş populyasiyada kombinə olunmuş preparat ayrı-ayrılıqda götürülmüş maddələrə nisbətən daha effektivdir.

Preparat dəniz xəstəliyi (hərəkəti ürəkbulanma) zamanı tədqiq edilməmişdir.

Farmakokinetikası

Sorulması və paylanması

Dimenhidrinat daxilə qəbul edildikdən sonra dərhal ondan difenhidramin azad olur. Difenhidramin və sinnarizin mədə-bağırsaq traktından sürətlə sorulur. İnsanlarda sinnarizin və difenhidraminin plazmada maksimal konsentrasiyaları (C_{max}) 2-4 saat ərzində əldə edilir. Həm ayrılıqda, həm də kombinə olunmuş preparat şəklində qəbul edildikdə, hər iki maddənin plazmadan yarımxaricolma müddəti 4-5 saat arasında dəyişir.

Biotransformasiyası

Sinnarizin və difenhidramin qaraciyərdə intensiv metabolizmə uğrayır. Sinnarizinin metabolizmi qismən CYP2D6 izofermentinin katalizatorluğu ilə halqanın hidrosilləşmə reaksiyalarından və CYP izofermentlərinin aşağı spesifikliyi ilə N-dezalkilləşmə reaksiyalarından ibarətdir. Difenhidraminin metabolizmi başlıca olaraq üçüncü aminin ardıcıl N-demetilləşməsi yolu ilə həyata keçirilir. İnsanın qaraciyər mikrosomlarında *in vitro* şəraitində aparılan tədqiqatlar metabolizmdə müxtəlif CYP-izofermentlərinin, o cümlədən CYP2D6 izofermentinin iştirak etdiyini göstərir.

Xaric olması

Sinnarizin başlıca olaraq nəcislə (40-60%) və az miqdarda sidiklə, əsasən qlükuron turşusu ilə birləşmiş metabolitlər şəklində orqanizmdən çıxarılır. Difenhidramin, əsasən sidik vasitəsilə, başlıca olaraq dezaminləşmiş metabolitlər şəklində orqanizmdən çıxarılır, əsas metabolit difenilmetoksisirkə turşusudur (40-60%).

İstifadəsinə göstərişlər

Arlevert[®] preparatı böyüklərdə başgicəllənmənin müxtəlif növlərinin müalicəsi üçün istifadə olunur. Başgicəllənmənin bir neçə müxtəlif səbəbi ola bilər. Arlevert[®] preparatının qəbulu başgicəllənmə zamanı çətinliklə yerinə yetirdiyiniz gündəlik fəaliyyətinizi davam etdirməkdə Sizə kömək edə bilər.

Əks göstərişlər

Aşağıdakı hallarda Arlevert[®] preparatını qəbul etməyin:

- əgər Sizdə sinnarizin, dimenhidrinat və ya difenhidraminə və ya bu dərmanın tərkibindəki digər maddələrə (tərkibi bölməsində sadalanmışdır) qarşı allergiya varsa
- əgər Sizdə hər hansı digər histaminəleyhinə vasitələrə (məsələn, allergiyaya qarşı dərmanlar qismində istifadə edilən astemizol, xlorfeniramin və terfenadin) qarşı allergiya varsa. Həkim təyinatı olmadan bu dərmanı qəbul etməməlisiniz.
- əgər Siz qapalı-bucaqlı qlaukomadan (göz xəstəliyinin xüsusi bir növü) əziyyət çəkirsinizsə
- əgər Sizdə epilepsiya varsa
- əgər Sizdə yüksək kəllədaxili təzyiq varsa (məsələn, şiş səbəbindən)
- əgər Siz alkoqol asılılığından əziyyət çəkirsinizsə
- əgər Sizdə sidik ifrazının çətinləşməsinə səbəb olan prostat vəzi problemləri varsa
- əgər Siz qaraciyər və ya böyrək çatışmazlığından əziyyət çəkirsinizsə.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Əgər Siz aşağıda göstərilən hallardan əziyyət çəkirsinizsə, Arlevert[®] preparatını qəbul etməzdən əvvəl həkiminizlə, əczaçınızla və ya tibb bacınızla məsləhətləşin:

- qan təzyiqinin aşağı və ya yüksək olması

- gözdaxili təzyiqin yüksək olması
- bağırsaq keçməzliyi
- prostat vəzinin böyüməsi
- qalxanabənzər vəzinin funksiyasının artması
- ağır dərəcəli ürək xəstəliyi
- Parkinson xəstəliyi.

Yaşlı xəstələrdə (> 60 yaş), qadınlarda, uzun müddətli və yüksək doza (> 150mg gündəlik) ilə müalicə zamanı ekstrapiramid pozğunluqlar olan əsmə, ataksiya, diskineziya və parkinsonizm əmələ gələ bilər. Adətən dərman qəbulu dayandırıldıqdan sonra, əlamətlər geridönəndir. Preparatın aşağı effektiv doza ilə, qısa müddətli istifadəsi tövsiyə olunur.

Arlevert® preparatının qəbulu yuxarıda sadalanan vəziyyətlərin pisləşməsinə səbəb ola bilər. Arlevert® preparatı hələ də Sizin üçün uyğun ola bilər, lakin həkiminiz bu faktları nəzərə almalıdır.

Arlevert® preparatın tərkibində natrium vardır.

Preparatın hər tabletində 1 mmol-dan (23 mq) az natrium var, yəni onun praktiki olaraq "natriumsuz" olduğunu hesab etmək olar.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Əgər hazırda hər hansı digər dərmanları qəbul edirsinizsə, bu yaxınlarda qəbul etmisinizsə və ya qəbul etmiş ola bilərsiniz, bu barədə həkiminizi və ya əczaçınızı məlumatlandırın.

Arlevert® preparatı qəbul etdiyiniz digər dərmanlarla qarşılıqlı təsirdə ola bilər.

Arlevert® preparatı aşağıda sadalanan dərmanlarla birlikdə qəbul edildikdə Sizde yorğunluğa və yuxululuğa səbəb ola bilər:

- barbituratlar (çox zaman sakitləşdirici məqsədlə qəbul edilən dərmanlar)
- narkotik analgetiklər (güclü ağrıkəsicilər, məsələn, morfin)
- trankvilizatorlar (depressiyanın və ya təşviş hissinin müalicəsi üçün istifadə edilən dərman növü)
- monoaminoksidazanın inhibitorları (depressiyanın və ya təşviş hissinin müalicəsi üçün istifadə edilir).

Arlevert® preparatı aşağıdakı dərmanların təsirini gücləndirə bilər:

- trisiklik antidepressantlar (depressiyanın və ya təşviş hissinin müalicəsi üçün istifadə edilir)
- atropin (sayə əzələləri boşaldan və çox zaman gözün müayinəsi zamanı istifadə edilən dərman)
- efedrin (öskürəyin və ya burun tutulmasının müalicəsində istifadə edilə bilər)
- qan təzyiqini aşağı salmaq üçün istifadə edilən dərmanlar.

Prokarbazin (müəyyən xərçəng növlərinin müalicəsində istifadə olunan dərman) Arlevert®-in təsirini artırır.

Aminoqlikozidlər (antibiotiklərin bir növü) daxili qulağı zədələyə bilərlər. Arlevert® preparatını qəbul edirsinizsə, bu zədələnmənin baş verməsini hiss etməyə bilərsiniz.

Betahistin ilə yanaşı qəbul olunmamalıdır.

Arlevert® preparatı ürəkdöyünmə ilə bağlı problemlərin müalicəsi üçün istifadə edilən dərmanlarla (aritmiaəleyhinə dərmanlar) birlikdə qəbul edilməməlidir. Arlevert® preparatı həmçinin dərinizin allergik testlərə verdiyi reaksiyanı dəyişə bilər.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Əgər hamiləsinizsə və ya körpənizi ana südü ilə qidalandırırınsızsa, hamilə ola biləcəyinizi düşünürsünüzsə və yaxud hamiləliyi planlaşdırırınsızsa, bu dərmanı qəbul etməzdən əvvəl həkiminizlə və ya əczaçınızla məsləhətləşin. Hamiləlik zamanı dərmanın qəbulu tövsiyə olunmur. Laktasiya dövründə istifadə olunmamalıdır.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarə etmək qabiliyyətinə təsiri

Arlevert® preparatı Sizde yuxululuğa səbəb ola bilər. Bu hal baş verərsə, Siz nəqliyyat vasitələrini idarə etməməli və ya mexanizmlərlə işləməməlisiniz.

İstifadə qaydası və dozası

Bu dərmanı hər zaman həkiminizin və ya əczaçınızın təyin etdiyi qaydada qəbul edin. Əmin

olmadığınız halda, həkiminiz və ya əczaçınızla dəqiqləşdirin.

Tövsiyə olunan doza gündə üç dəfə bir tabletdir, yeməkdən sonra müəyyən miqdarda maye ilə qəbul edilir. Tabletləri çeynəməyin, bütöv şəkildə udun.

Arlevert® preparatı bir qayda olaraq, 4 həftəyədək müddətdə qəbul edilir. Arlevert® preparatını bir müddət daha qəbul etmək lazım gələrsə, həkiminiz bunu Sizə bildirəcəkdir.

Böyrək funksiyasının pozulması:

Yüngül və ya orta dərəcədə böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə Arlevert® ehtiyatla istifadə edilməlidir. Kreatinin klirensi ≤ 25 ml/dəq olan xəstələrdə (ağır böyrək çatışmazlığı) Arlevert® istifadə edilməməlidir.

Qaraciyər funksiyasının pozulması:

Qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə heç bir tədqiqat aparılmamışdır. Ağır qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə Arlevert® istifadə edilməməlidir.

Uşaqlarda və yeniyetmələrdə istifadəsi

Uşaqlarda və 18 yaşdan kiçik yeniyetmələrdə Arlevert® preparatının təhlükəsizliyinə və effektivliyinə dair kifayət qədər təcrübə yoxdur. Bu səbəbdən də, preparat uşaqlarda və 18 yaşdan kiçik yeniyetmələrdə istifadə edilməməlidir.

Arlevert® preparatının qida, içkilər və alkoqolla birlikdə qəbulu

Arlevert® preparatı həzmın pozulmasına səbəb ola bilər, tabletləri yeməkdən sonra qəbul etməklə bunu azaltmaq mümkündür. Arlevert® preparatını qəbul etdiyiniz müddətdə alkoqollu içkilər qəbul etməyin, belə ki, bu halda Sizdə yorğunluq və ya yuxululuq meydana çıxa bilər.

Arlevert® preparatını qəbul etməyi unutmusunuzsa

Əgər Arlevert® preparatının tabletini qəbul etməyi unutmusunuzsa, bu tabletin qəbulunu ötürün. Arlevert® preparatının növbəti tabletini öz vaxtında qəbul edin. Unudulmuş tableti kompensasiya etmək üçün ikiqat dozanı qəbul etməyin.

Arlevert® preparatının qəbulunu dayandırmısınızsa

Həkiminiz məsləhət görmədən Arlevert® preparatının qəbulunu dayandırmayın. Müalicəni çox erkən dayandırdığınız halda Sizdə başgicəllənmə və "fırlanma hissi" simptomları yenidən meydana çıxa bilər.

Bu preparatın istifadəsi ilə əlaqədar əlavə suallarınız varsa, həkiminizə, əczaçıınıza və ya tibb bacınıza müraciət edin.

Əlavə təsirləri

Bütün dərmanlar kimi, bu preparat da bəzi insanlarda əlavə təsirlərə səbəb ola bilər.

Tez-tez rast gəlinən əlavə təsirlər (10 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər): yuxululuq, ağızda quruluq, baş ağrısı və qarın ağrısı. Bu əlavə təsirlər, adətən, yüngül dərəcəlidir və hətta Arlevert® preparatının qəbulu davam etdirildikdə belə, bir neçə gün ərzində keçib gedir.

Bəzən rast gəlinən əlavə təsirlər (100 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər): tərləmə, dərinin qızarması, qaşınma, həzmın pozulması, ürəkbulanma, ishal, əsəbilik, qıcolmalar, yaddaşsızlıq, tinnitus (qulaqlarda səs), paresteziya (əllərdə və ya ayaqlarda iynəbatma hissi), tremor (titrəmə).

Nadir hallarda rast gəlinən əlavə təsirlər (1000 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər): görmə qabiliyyətinin pozulması, allergik reaksiyalar (məsələn, dəri reaksiyaları), işığa qarşı həssaslıq və sidik ifrazının çətinləşməsi.

Çox nadir hallarda rast gəlinən əlavə təsirlər (10 000 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər): leykositlərin və trombositlərin miqdarı azala bilər, eritrositlərin miqdarı əhəmiyyətli dərəcədə azala bilər ki, bu da zəifliyə, qançırlara, infeksiyaların yaranma ehtimalının artmasına səbəb ola bilər. Əgər Siz qızdırma və ümumi sağlamlıq vəziyyətinizin pisləşməsi ilə müşayiət olunan infeksiyalardan əziyyət çəkirsinizsə, həkiminizə müraciət edin və qəbul etdiyiniz dərman barədə ona məlumat verin.

Bu tipli dərmanın qəbulu zamanı baş verə bilən digər mümkün reaksiyalara (mövcud məlumatlar əsasında tezliyi qiymətləndirmək mümkün deyil) aşağıdakılar aiddir:

çəkinin artması, qəbizlik, döş qəfəsində sıxılma hissi, sarılıq (qaraciyər və ya qan problemləri səbəbindən dərinin və ya göz almalarının saralması), qapalı-bucaqlı qlaukomanın (gözdaxili təzyiqin artması ilə müşayiət olunan göz xəstəliyi) şiddətlənməsi, qeyri-iradi hərəkətlər, qeyri-adi həyəcan və oyanıqlıq (xüsusilə uşaqlarda), ciddi dəri reaksiyaları.

Əlavə təsirlər barədə məlumatın verilməsi

Hər hansı əlavə təsir meydana çıxdığı halda, həkiminizlə, əczaçınızla və ya tibb bacınızla məsləhətləşin. Bunlara bu içlik vərəqəsində sadalanmayan hər hansı mümkün əlavə təsirlər də daxildir. Siz həmçinin əlavə təsirlər barədə birbaşa Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakoloji Nəzarət Şöbəsinə (+99412) 596-07-12 telefon nömrəsi və pv@pharma.az elektron poçtu vasitəsilə məlumat verə bilərsiniz.

Əlavə təsirlər barədə məlumat verməklə, Siz bu preparatın təhlükəsizliyi ilə bağlı daha çox informasiyanın təmin edilməsinə kömək edə bilərsiniz.

Doza həddinin aşılması

Əgər təsadüfən lazım olduğundan çox sayda tablet qəbul etmisinizsə və ya uşaq bir neçə tablet qəbul edibsə, dərhal tibbi yardım üçün müraciət edin.

Lazım olduğundan artıq Arlevert® preparatı qəbul etdiyiniz halda, Sizdə həddən artıq yorğunluq, başgicəllənmə və titrəmə baş verə bilər. Bəbəkləriniz genişlənə bilər və sidik ifraz etmə qabiliyyətiniz itə bilər. Ağzınızda quruluq, üzünüzdə qızartı, ürəkdöyünmənin tezləşməsi, qızdırma, tərləmə və baş ağrısı ola bilər.

Əgər həddən çox miqdarda Arlevert® preparatı qəbul etmisinizsə, Sizdə qıcolma tutmaları, hallüsinasiyalar, qan təzyiqinin yüksəlməsi, titrəmə, oyanıqlıq və tənəffüsün çətinləşməsi ola bilər. Koma baş verə bilər.

Dəstəkləyici və simptomatik müalicə aparılmalıdır. Tənəffüs çatışmazlığına, bədən temperaturuna və qan dövrəni pozğunluqlarına diqqət etmək lazımdır. Qıcolma kimi simptomlar qısa təsirli barbituratlarla aradan götürülə bilər.

Buraxılış forması

Bir blisterdə 20 tablet. Tabletlər PVC/PVDC blisterlərə qablaşdırılır.

1 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30°C-dən yüksək olmayan temperaturda, orijinal qutusunda və uşaqların əli çatmayan və gözə görünməyən yerdə saxlamaq lazımdır.

Hər hansı dərman preparatını çirkab suları vasitəsilə atmayın. Əczaçıdan artıq istifadə etmədiyiniz dərmanları necə atacağınızı soruşun. Bu tədbirlər ətraf mühitin qorunmasına kömək edəcəkdir.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Bu dərman preparatını blisterin və qutusunun üzərində "EXP" sözündən sonra qeyd edilmiş son istifadə tarixindən sonra istifadə etməyin.

Son istifadə tarixi həmin ayın son gününü bildirir.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı/Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG.

Liebigstrasse 1-2

65439 Flörsheim am Main

Almaniya.

Səlahiyyətli nümayəndə

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP).

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Almaniya.