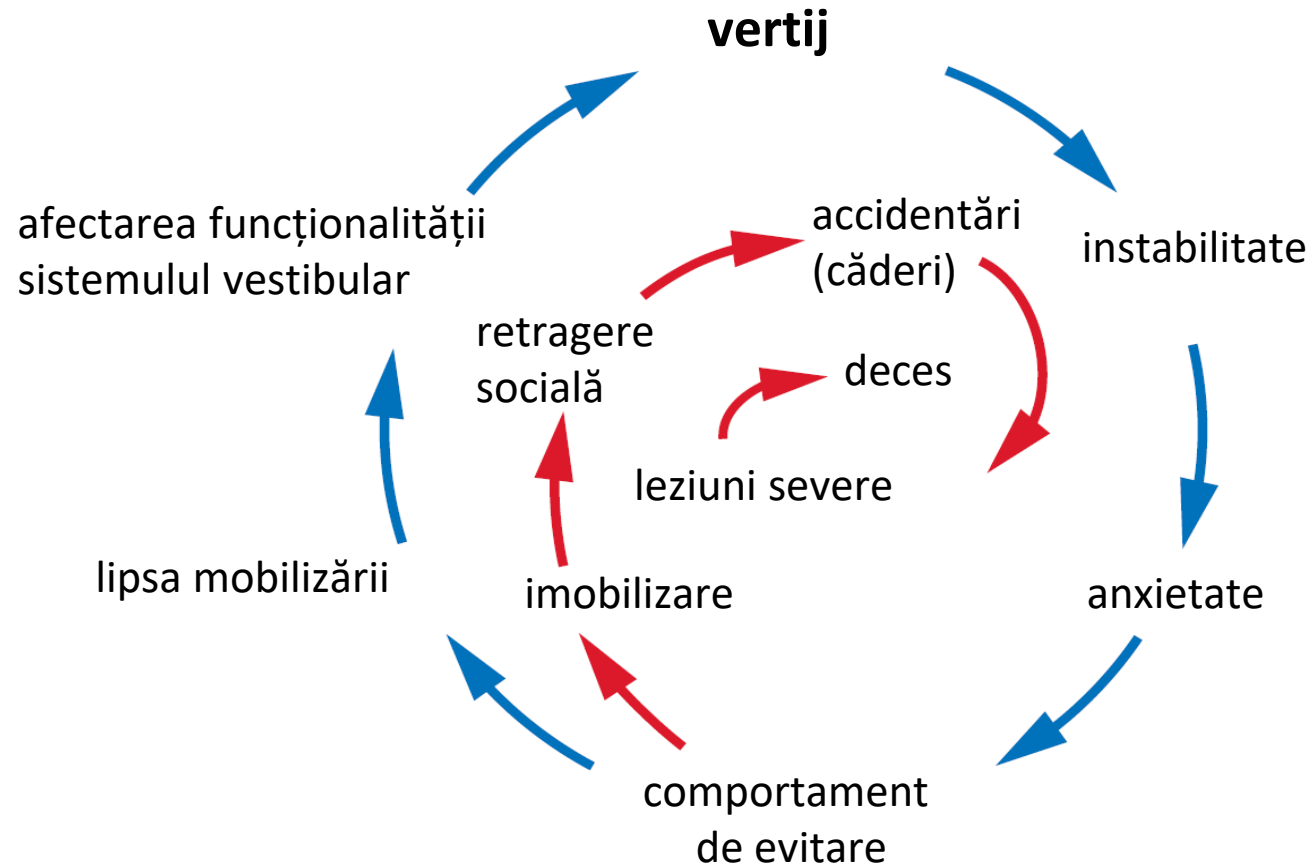
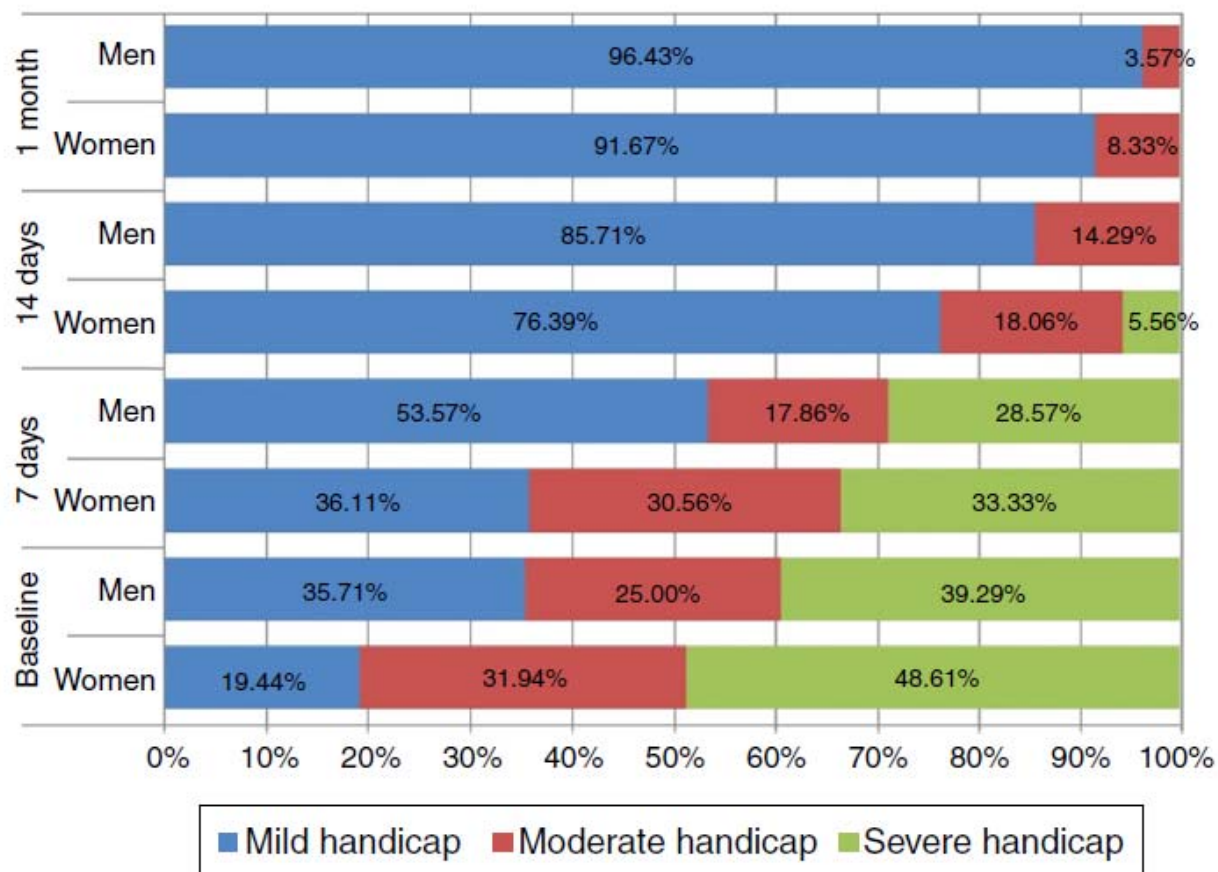


Amețeală sau vertij? Traseu medic de familie-ORL-neuro; abordare terapeutică

Vertijul are un comportament similar durerii – repetarea episoadelor de vertij poate duce la cronicizare cu impact semnificativ asupra stării generale de sănătate.



Faza acută – predomină handicapul sever cu impact semnificativ asupra calității vieții



Braz J Otorhinolaryngol. 2017;83(6):611-618



Brazilian Journal of
OTORHINOLARYNGOLOGY

www.bjorl.org



ORIGINAL ARTICLE

Health-related quality of life and disability in patients with acute unilateral peripheral vestibular disorders[☆]



Maria Petri^a, Magdalena Chirilă^{a,*}, Sorana D. Bolboacă^b, Marcel Cosgarea^a

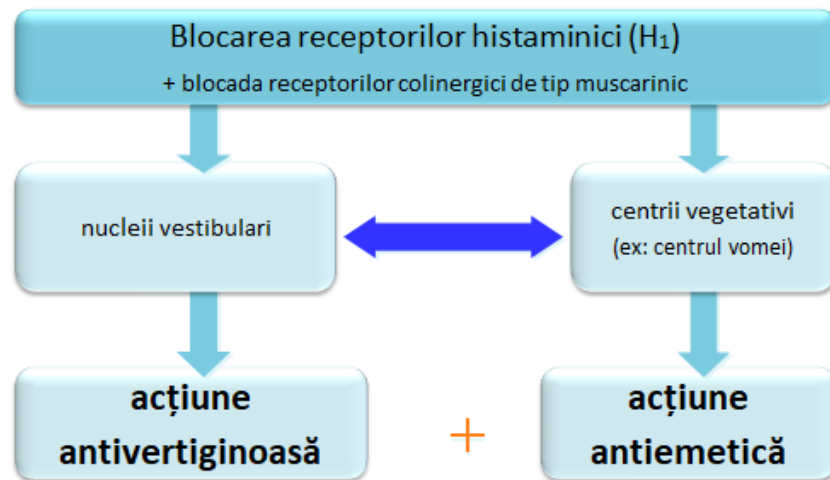
Ce obiective terapeutice avem în terapia vertijului?

1. *reducerea simptomatologiei psiho-afective* — (anxietate)
2. *reducerea simptomatologiei neurovegetative* — tratament paliativ pentru reducerea vertijului, a grețurilor și vărsăturilor
3. *creșterea fluxului cerebral și în urechea internă* — una dintre cauzele cele mai frecvente ale afectărilor vestibulare este hipoxia (cerebrală și/sau a urechii interne)
4. *reluarea activităților zilnice*

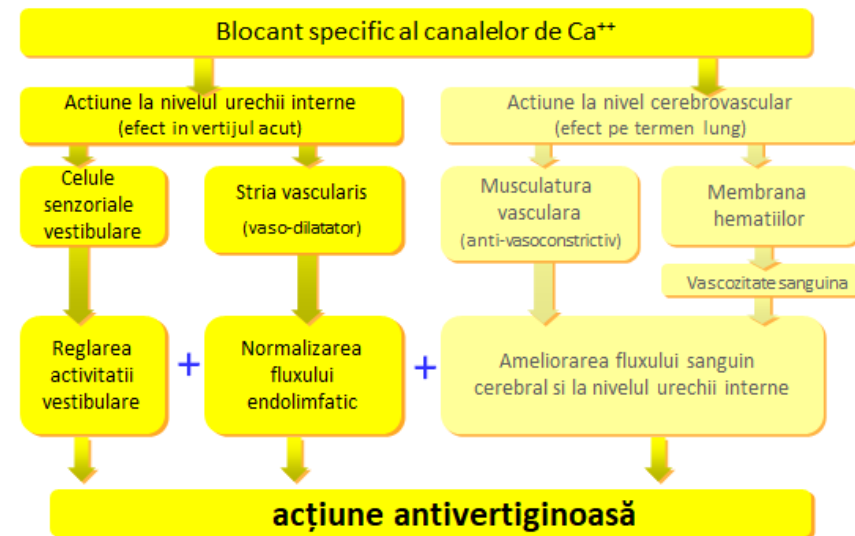
ÎMBUNĂTĂȚIREA CALITĂȚII VIEȚII

Cinarizină-dimenhidrinat: singura combinație în doză fixă pentru tratamentul **oricărui tip de vertij**

Dimenhidrinat



Cinarizina



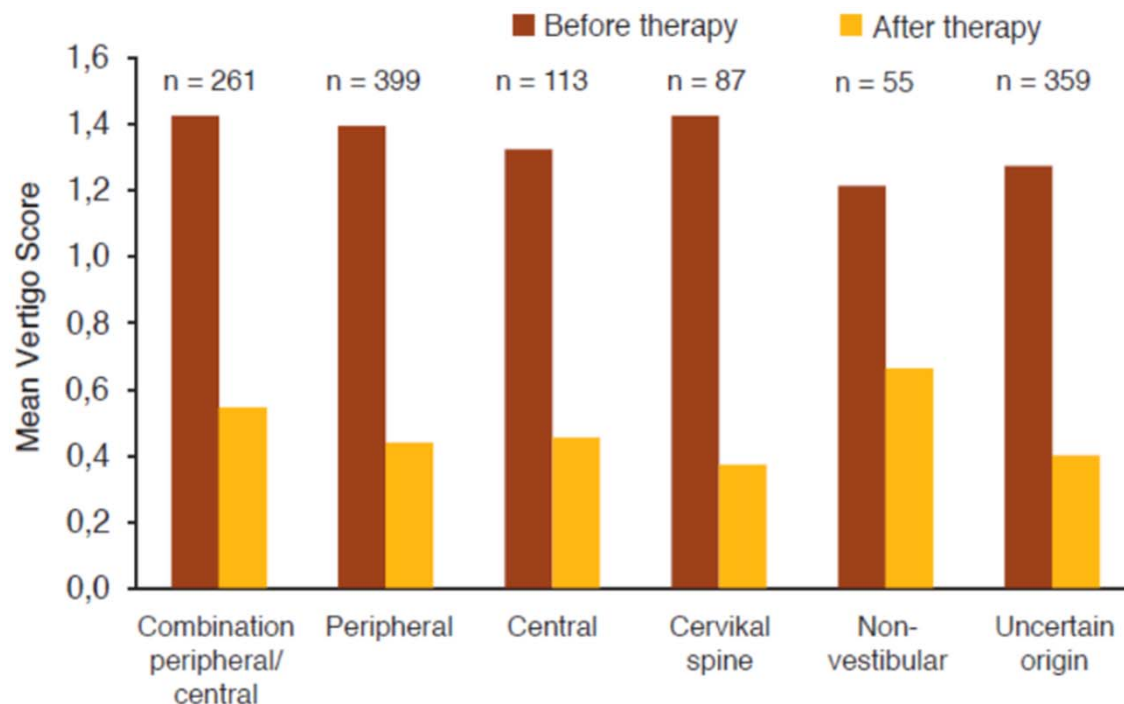
Arlevert (dimenhidrinat-cinarizină) →
acțiune antivertiginoasă și antiemetică

Combinatia cinarizina_dimenhidrinat raspunde la o lista lunga de intrebari...

1. Poate trata orice tip de vertij (indiferent de etiologie)?
2. Care este durata tratamentului?
3. Este un tratament sigur si bine tolerat? Cu ce alte medicamente poate interactiona? Care este incidenta reactiilor adverse?
4. Se poate administra impreuna cu betahistina?
5. Inhiba sau influenteaza compensarea vestibulara?
6. Afecteaza vigilența și timpul de reacție?
7. Poate rezolva simptomele aditionale vertijului (greturi, varsaturi, anxietate)?
8. Care este impactul tratamentului asupra calitatii vietii?

Poate trata orice tip de vertij (indiferent de etiologie)?

Cinarizină-dimenhidrinat: eficiență indiferent de etiologia vertijului



Studiile clinice au demonstrat eficiența Arlevert în tratamentul vertijului indiferent de etiologie (centrală, periferică).

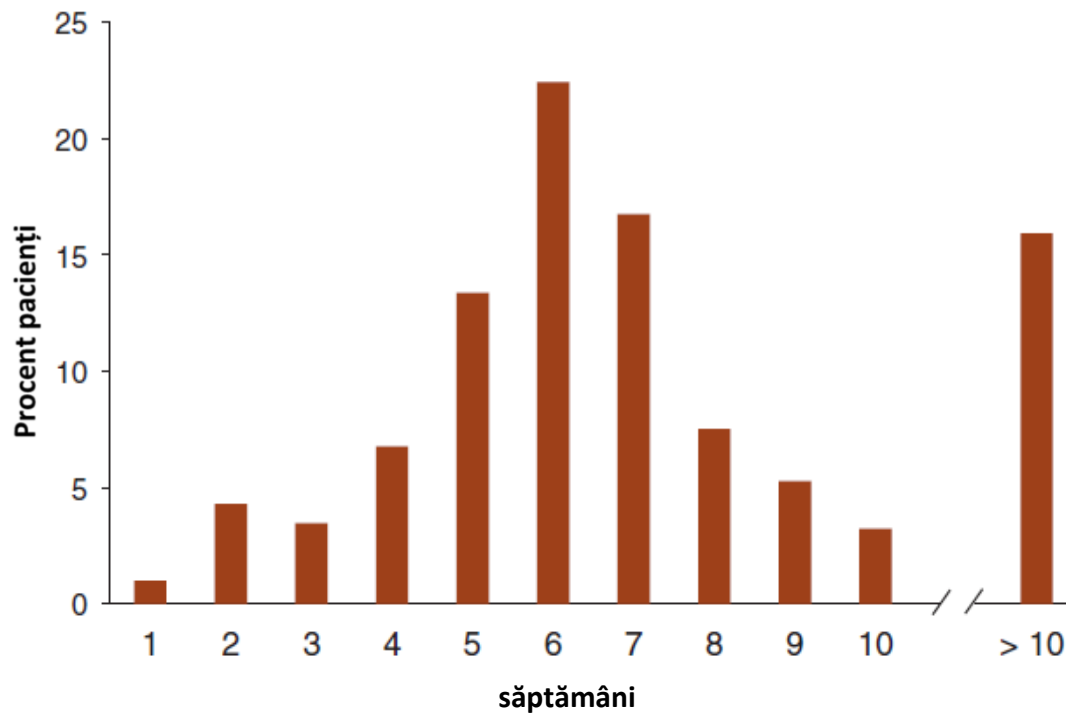
Acestea sunt rezultatele unui studiu non-intervențional care a urmărit tratamentul cu Arlevert în practica medicală curentă din Germania, studiu care au fost incluși 1.275 de pacienți.

Arlevert a demonstrat eficiența în reducerea semnificativă a scorului vertiginos mediu pentru diferite etiologii (mixt, periferic, central, origine necunoscută).

Care este durata tratamentului?

Tratamentul cu Arlevert poate fi o terapie de lungă durată

Durata terapiei cu Arlevert



Durata tratamentului cu Arlevert depinde de etiologia vertijului și evoluția afecțiunii.

Acestea sunt rezultatele unui studiu non-intervențional care a urmărit tratamentul cu Arlevert în practica medicală curentă din Germania, studiu care au fost incluși 1.275 de pacienți.

Durata tratamentului cu Arlevert poate varia de la o săptămână până la peste 10 săptămâni de tratament.

Este un tratament sigur și bine tolerat? Cu ce alte medicamente poate interacționa?

SIGURANȚĂ ȘI TOLERABILITATE

- s-au înregistrat 58 de reacții adverse la 53 de pacienți
- 51 de reacții adverse au fost evaluate de către medic
- cele mai frecvente reacții adverse: **somnolență/sedare (8 pacienți), gură uscată (8 pacienți), cefalee (6 pacienți)**
- reacțiile adverse nu au fost severe, de intensitate ușoară/moderată
- tratamentul cu Arlevert nu a influențat evoluția hipertensiunii arteriale
- evaluarea tolerabilității de către medic:
 - foarte bună – 68.5% dintre pacienți (843)
 - bună – 30% dintre pacienți (366)
 - moderată – 1.2% dintre pacienți (15)

Rezultate studiu clinic ce urmărit eficiența și siguranța combinației cinarizină-dimenhidrinat în tratamentul vertijului în practica medicală (1275 pacienți).



Este un tratament sigur și bine tolerat? Cu ce alte medicamente poate interacționa?

INTERACȚIUNI MEDICAMENTOASE ARLEVERT

Arlevert nu trebuie administrat în asociere cu inhibitorii monoaminoxidazei.

Reacțiile adverse anticolinergice sunt potențate de administrarea concomitentă a antidepressivelor triciclice și a parasimpatoliticelor.

Medicamentele cu acțiune deprimantă asupra sistemului nervos central și etanolul pot potența efectele deprimante centrale ale Arlevert.

Administrarea concomitentă a medicamentelor ce cresc tensiunea arterială sau a antihipertensivelor trebuie făcută cu precauție. Sunt necesare monitorizarea tensiunii arteriale și ajustarea dozei administrate. Efectul procarbazinei este potențat. Efectele glucocorticoizilor și heparinei pot fi diminuate.

Arlevert diminuează tulburările de motilitate induse de fenotiazină (sindrom extrapiramidal).

nu.

**Se poate
administra
împreună cu
betahistină?**

Nu se recomandă asocierea combinației dimenhidrinat_cinarizină cu betahistină

BETAHISTINĂ

- **agonist moderat pe receptorii histaminergici H1** de la nivelul vaselor de sânge din urechea internă → vasodilatație locală, creșterea permeabilității
- puternic antagonist pe receptorii H3 cu creșterea nivelului de neurotransmițători la nivel postsinaptic (histamină, acetilcolină, noradrenalină, serotonină)

DIMENHIDRINAT

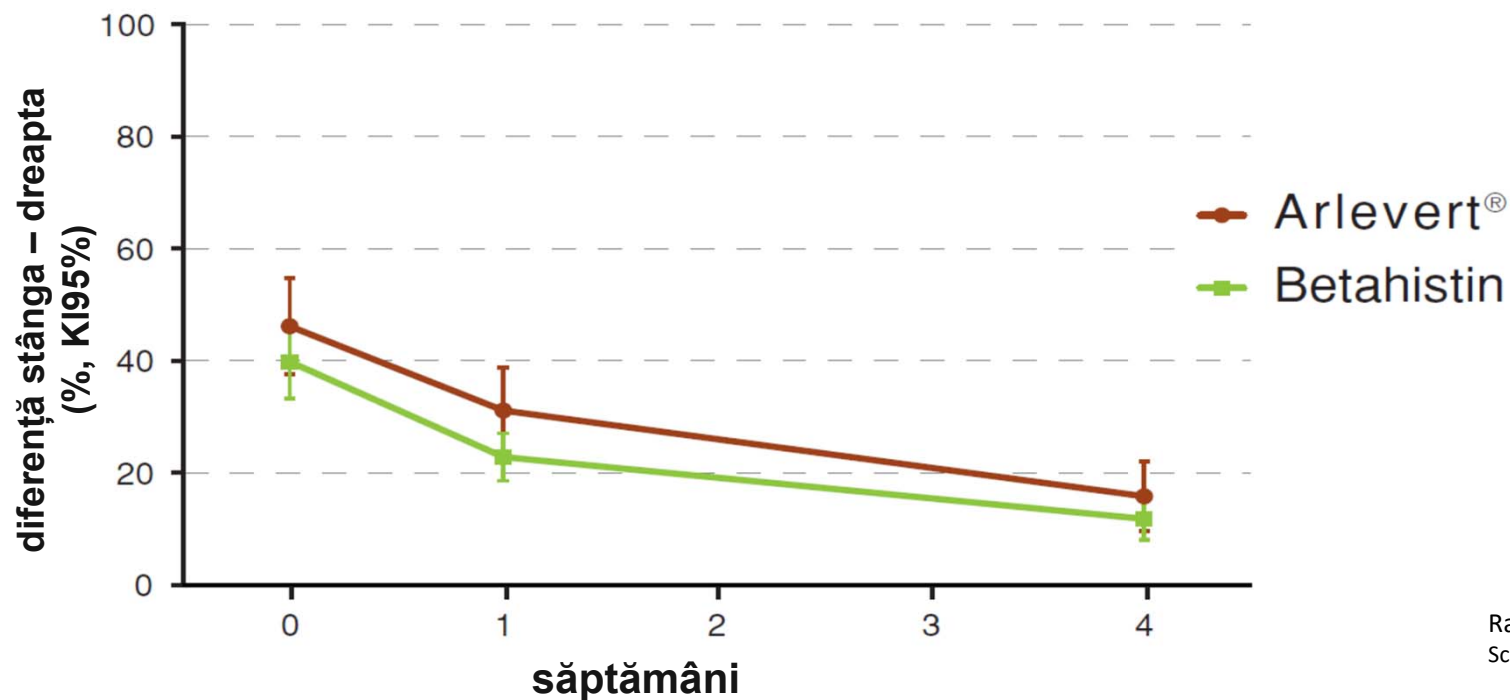
- **antagonist pe receptori histaminergici H1** (inclusiv pe receptori H1 de la nivel central)
- efect antimuscarinic
- antagonist al canalelor de Ca intracelulare
- inhibă recaptarea serotoninei

CINARIZINĂ

- antagonist selectiv al canalelor de Ca cu acțiune predominantă pe vasele de sânge din urechea internă
- efecte moderate antihistaminergice (**antagonist H1**), antiserotonergice, antidopaminergice (D2)

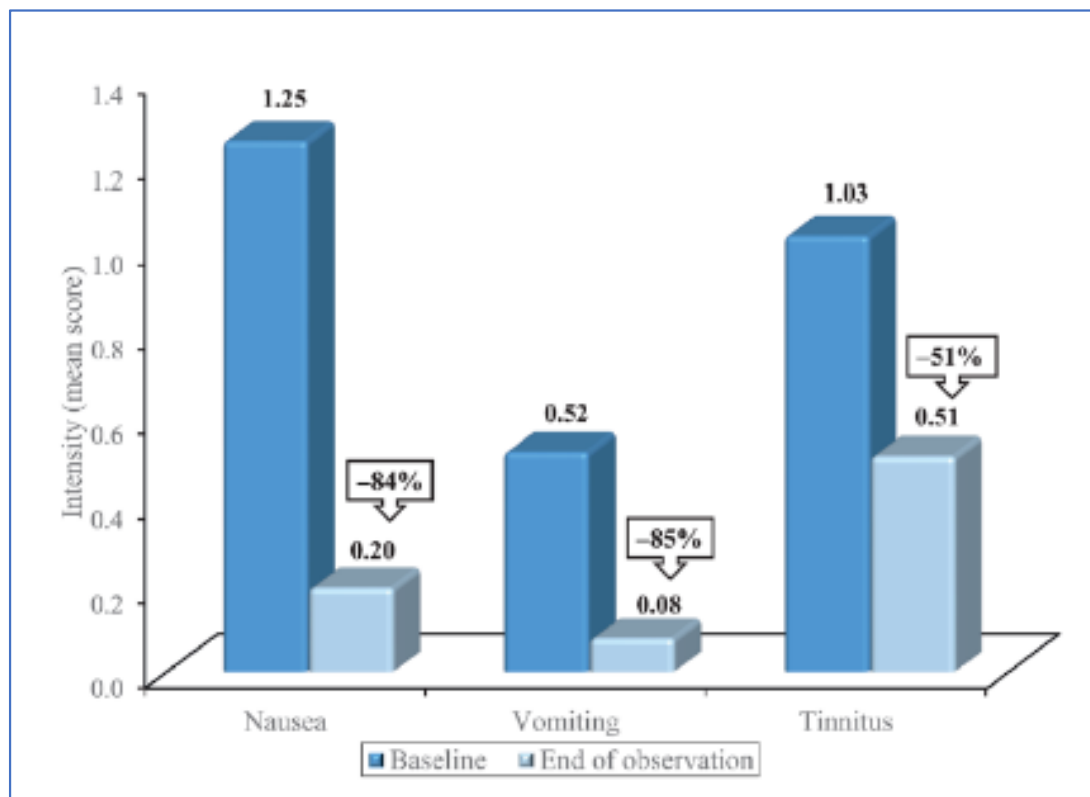
Inhibă sau influențează compensarea vestibulară? Cinarizină-dimenhidrinat: dovezi clinice ce demonstrează prezervarea compensării vestibulare

Rezultatele testului caloric



Randomised double-blind study with 62 patients
Scholtz AW et al. Clin Drug Investig 2012; 32 (6): 387-399

Poate rezolva simptomele adiționale vertijului (grețuri, vărsături)?

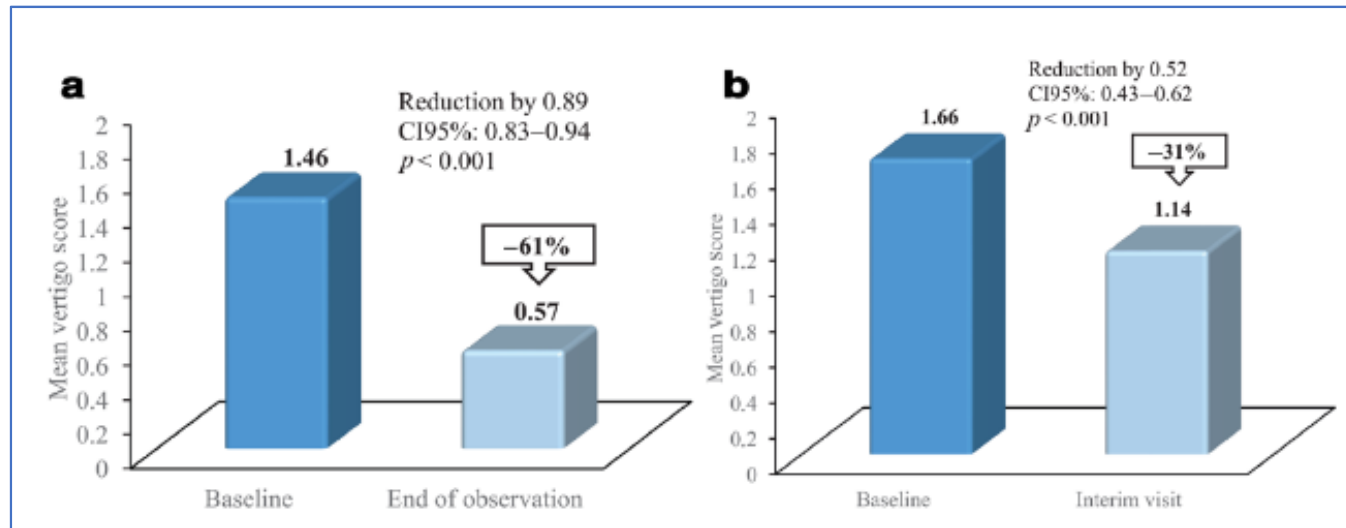


Studiile clinice au demonstrat eficiența Arlevert în diminuarea sau eliminarea simptomelor adiționale (grețuri, vărsături).

Acestea sunt rezultatele unui studiu non-intervențional care a urmărit tratamentul cu Arlevert în practica medicală curentă din Germania, studiu care a fost inclus în 1.275 de pacienți.

Arlevert – reducere semnificativă a intensității simptomelor ce însoțesc vertijul (grețuri, vărsături)

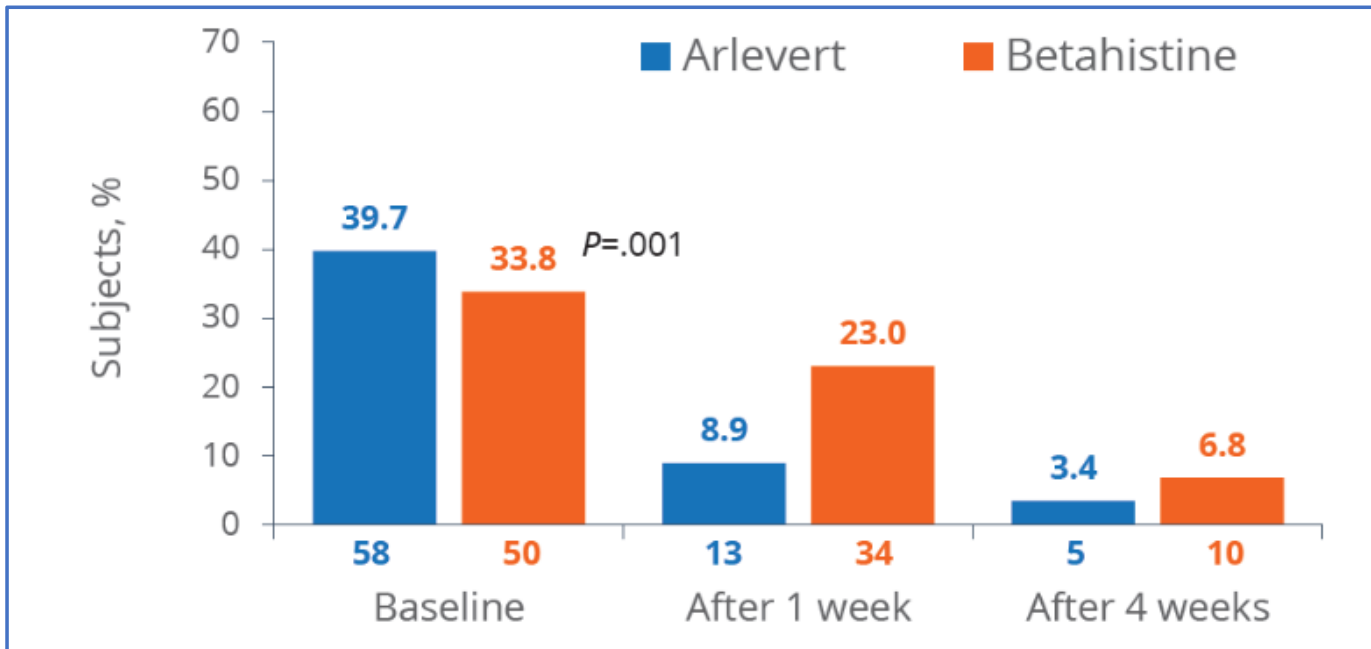
Care este impactul tratamentului asupra calității vieții? Cât de repede îți poate relua pacientul activitățile zilnice?



Arlevert – reducere eficientă a scorului vertiginos mediu la vizita intermediară (2 săptămâni) și la finalul studiului (6 săptămâni).

Care este impactul tratamentului asupra calității vieții? Cât de repede îți poate relua pacientul activitățile zilnice?

Impairment of Daily Activities at 1 Week and 4 Weeks



După 4 săptămâni de tratament, **96.6%** dintre pacienții tratați cu Arlevert și-au reluat activitățile zilnice de rutină.

Arlevert – eficiență, siguranță și tolerabilitate dovedite în numeroase studii clinice



- ✓ obținerea unui răspuns terapeutic eficient indiferent de tratamentul anterior sau etiologia vertijului
- ✓ eficiență dovedită în reducerea semnificativă a simptomatologiei specifice (scor vertiginos)
- ✓ diminuarea până la rezoluția completă a simptomatologiei adiționale (exemplu – grețuri, vărsături)
- ✓ siguranță și tolerabilitate bune
- ✓ dovezi clinice ce demonstrează menținerea compensării vestibulare

ÎMBUNĂTĂȚIREA CALITĂȚII VIEȚII

CAZ CLINIC

DATE DESPRE PACIENT

- Vârsta / Sex / ocupație: 33 ani/ F / casnică;
- Motivele prezentării: vertij, tulburare de echilibru, greață, diplopie, parestezii sub formă de amorțeli membre stângi;
- Anamneza/APP/AHC/Condiții patologice preexistente : AHC-neagă APP- cicluri normale de la 14 ani, 3 nașteri naturale-copii sănătoși, diagnosticată de aprox. 5 ani cu SMRR

EVALUARE CLINICA

Condiții de viață: normale, casnică, prepară prăjituri;

Istoricul bolii : de 5 ani diagnosticată cu SMRR, cu 5 pusee repetitive ultimul în decembrie 2020, subtratament cronic prin programul național inițial cu Betaferon și în prezent cu copaxone, instalează brusc după infecția cu Covid 19 formă ușoară (anosmie), de 3 zile greață, vărsătură, amețeală, tulburare de echilibru și diplopie;

Examen clinic obiectiv: TA = 140/80 mmHg, conștientă, orientată temporo-spațial SECUSE NISTAGMICE orizontale bilateral cu ușor strabism convergent al ochiului drept și absența mișcării de abducție a ochiului drept, sindrom piramidal stâng.

INVESTIGAȚII PARACLINICE

Examen laborator: normale inclusiv Hb glicozilată

Examen radiologic: IRM cervico cerebral cu substanță de contrast fără leziuni active în plus față de investigația făcută anterior în 2020

Examen oftalmologic: pareză oculomotor extern ochi drept Puncție lombară: reacție Pandy pozitivă(++), 0 elemente, glicorahie normală, proteinorahie ușor crescută

CAZ CLINIC

DIAGNOSTIC

Diagnostic diferential: mononeuropatie, status post Covid 19 cu encefalo mielită, puseu acut de SMRR, AVC acut, PEIC, vertij paroxistic benign;

Diagnostic pozitiv: pareză OCM drept. Status post Covid 19. SMRR.

OPTIUNI TERAPEUTICE

Obiectivele tratamentului: - antiinflamator
- antiemetic
- antivertiginos

Care sunt optiunile?: cortizon – Lemod 1 g/zi 5 zile
- Arlevert tablete 3
- Metoclopramid fiolă 1 la nevoie
- Haloperidol 3 picături de 3 ori pe zi
- Copaxone contiună

Raport riscuri/beneficii: asigurând tratamentul etiologic cu cortizon, intervenim și cu arlevertul atât ca vasodilatator cât și ca antiemetic și antivertiginos fără a interacționa cu tratamentul etiopatogenic al bolii de fond.

CAZ CLINIC

ARGUMENTE PENTRU DECIZIA TERAPEUTICA

Copaxonele este tratamentul de fond etiopatogenic al leziunilor demielinizante din SMRR, iar apariția vertijului în SM de cele mai multe ori reprezintă un semn pentru un puseu activ mai ales dacă este asociat cu afectarea nervilor oculomotori.

Dat fiind contextul epidemiologic de infecție Covid 19, pareza de OCM , și rezultatul IRM cerebral împreună cu puncția lombară am opinat pentru o encefalită post Covid motiv pentru care medicația administrată cu excepția lemodului va fi continuată cel puțin 3-6 luni.

EVALUARE LA PRIMUL CONTROL

Evoluția bolii: A fost favorabilă. Pareza de OCM s-a remis în aprox. 2 luni, iar vertijul s-a ameliorat considerabil în prima săptămână;

Recomandari: Evitarea expunerii la căldură, băi fierbinți, infecții intercurrente continuarea tratamentului cu Arlevert o tabletă de 3 ori pe zi 6 luni

CONCLUZII SI MESAJE DE LUAT ACASA

Evoluția oricărei boli neurologice, în acest caz SMRR, este imprevizibilă. Simptomatologia care poate apărea la acești bolnavi nu este întotdeauna legată de evoluția bolii de fond, de aceea este bine să evaluăm pacientul atât în contextul bolilor sale cronice la care se adaugă contextul epidemiologic.

1. Care sunt afirmatiile corecte legate de durata tratamentului cu Arlevert?

**2: Care sunt obiectivele terapiei
antivertiginoase?**

RCP ARLEVERT

DENUMIREA COMERCIALĂ: ARLEVERT®

COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ: Un comprimat conține cinarizină 20 mg și dimenhidrinat 40 mg.

INDICAȚII TERAPEUTICE: Vertij de diferite etiologii. **DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE:** Doza zilnică recomandată este de câte un comprimat Arlevert de 3 ori pe zi, administrat după mese, fără a fi mestecat, cu o cantitate suficientă de lichid. La începutul tratamentului și în cazurile grave, doza poate fi crescută până la maximum 5 comprimate Arlevert pe zi. Administrarea Arlevert poate fi necesară o perioadă îndelungată.

CONTRAINDICAȚII: Administrarea Arlevert este contraindicată în caz de: intoxicații acute, convulsii, suspiciunea existenței unor formațiuni intracraniene înlocuitoare de spațiu, glaucom cu unghi închis, adenom de prostată ce determină retenție urinară, consum de etanol, tratament cu antibiotice aminoglicozidice, prematuri sau nou-născuți, sarcină, alăptare.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE: Administrarea Arlevert la pacienții cu boală Parkinson trebuie făcută cu precauție.

INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICAMENTOASE, ALTE INTERACȚIUNI: Arlevert nu trebuie administrat în asociere cu inhibitorii monoaminooxidazei. Reacțiile adverse anticolinergice sunt potențate de administrarea concomitentă a antidepresivelor triciclice și a parasimpatoliticelor. Medicamentele cu acțiune deprimantă asupra sistemului nervos central și etanolul pot potența efectele deprimante centrale ale Arlevert. Administrarea concomitentă a medicamentelor ce cresc tensiunea arterială sau a antihipertensivelor trebuie făcută cu precauție. Sunt necesare monitorizarea tensiunii arteriale și ajustarea dozei administrate. Efectul procarbazinei este potențat. Efectele glucocorticoizilor și heparinei pot fi diminuate. Arlevert diminuează tulburările de motilitate induse de fenotiazină (sindrom extrapiramidal).

REAȚII ADVERSE: În timpul administrării Arlevert pot să apară, mai puțin frecvent, sedare, tulburări neurologice centrale, xerostomie, micțiune dificilă, tulburări vizuale, glaucom (glaucom cu unghi îngust) precum și reacții de hipersensibilitate (de exemplu reacții cutanate), rareori, tulburări gastro-intestinale, cefalee și transpirații și, foarte rar, lupus eritematos și lichen plan. În cazuri izolate pot să apară agranulocitoză și leucopenie reversibile. În cazuri rare pot să apară tulburări ale mișcărilor automate (ale sistemului extrapiramidal) precum tremor, creșterea tonusului muscular, hipokinezie; acestea apar mai ales la vârstnici, după administrarea unor doze mai mari, de exemplu peste 150 mg cinarizină pe zi (doza zilnică maximă recomandată de 5 comprimate Arlevert conține 100 mg cinarizină). În acest caz tratamentul trebuie întrerupt și medicul va decide dacă va fi reluat ulterior cu o doză redusă. La copii, mai ales în caz de supradozaj, pot să apară semne de excitație centrală.

RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE SUSPECTATE

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ: Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG Liebigstrasse 1-2, 65439 Flörsheim am Main, Germania

NUMĂRUL APP: 11458/2019/01-02-03-04-05-06 DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI: Reautorizare, Februarie 2019

DATA REVIZUIRII TEXTULUI: Februarie 2019 Acest medicament se eliberează pe bază de prescripție medicală P-RF. Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății. Pentru informații suplimentare vă rugăm consultați RCP sau contactați reprezentantul local al DAPP - EWOPHARMA AG ROMÂNIA cu datele de contact.

Arlevert[®]

Vertij de diverse etiologii

**Muțumesc
pentru atenție!**



HEN/PREZ16/2021/RO; Aprobat: Noiembrie 2021