

Cum putem ajuta pacienții cu vertij să își recupereze calitatea vieții rapid și sigur?



Sef luc. Dr. Adina Dora Stan, Medic primar-neurologie
Spitalul Clinic Judetean de Urgenta/Cluj-Napoca

STATISTICI VERTIJ

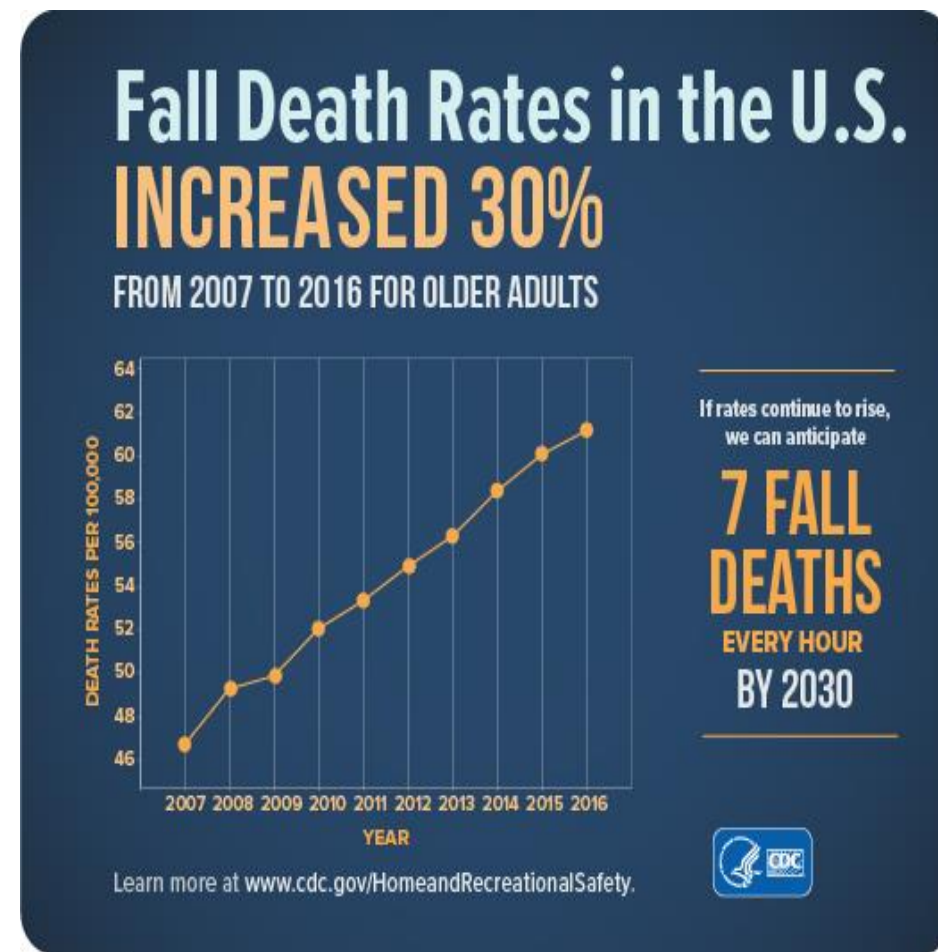
Mai mult de 30% din pacienții care se adresează medicului de familie suferă de vertij.

Frecvența tulburărilor de echilibru crește odată cu vârsta, iar după 75 de ani este una dintre cauzele principale ce determină pacientul să se adreseze medicului.

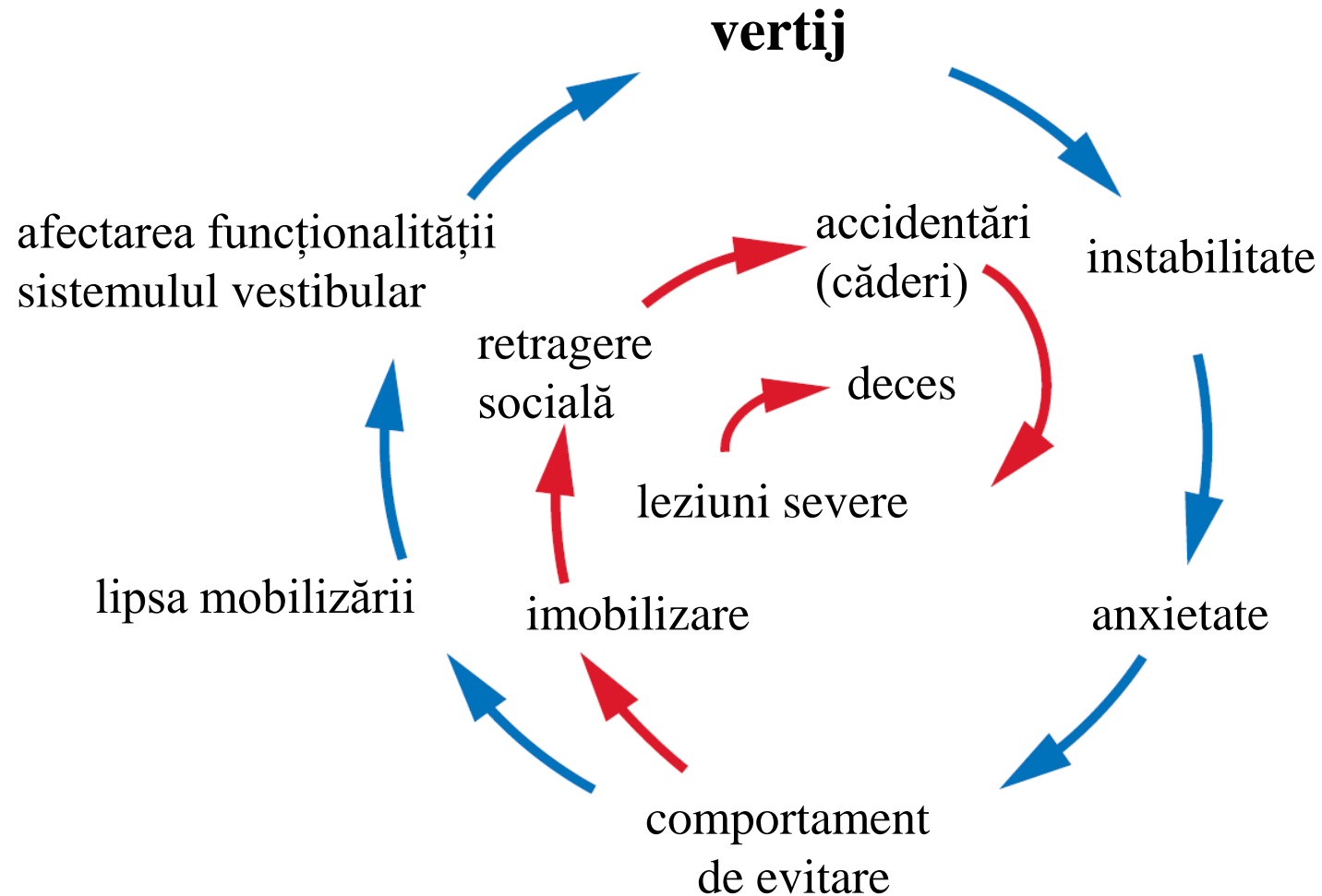
Din acest motiv, după cefalee, vertijul este al doilea cel mai des întâlnit simptom.

Conform Institutului Național de Sănătate din Statele Unite, peste 30% din populație se va adresa medicului legat de starea de amețeală.

Data on File



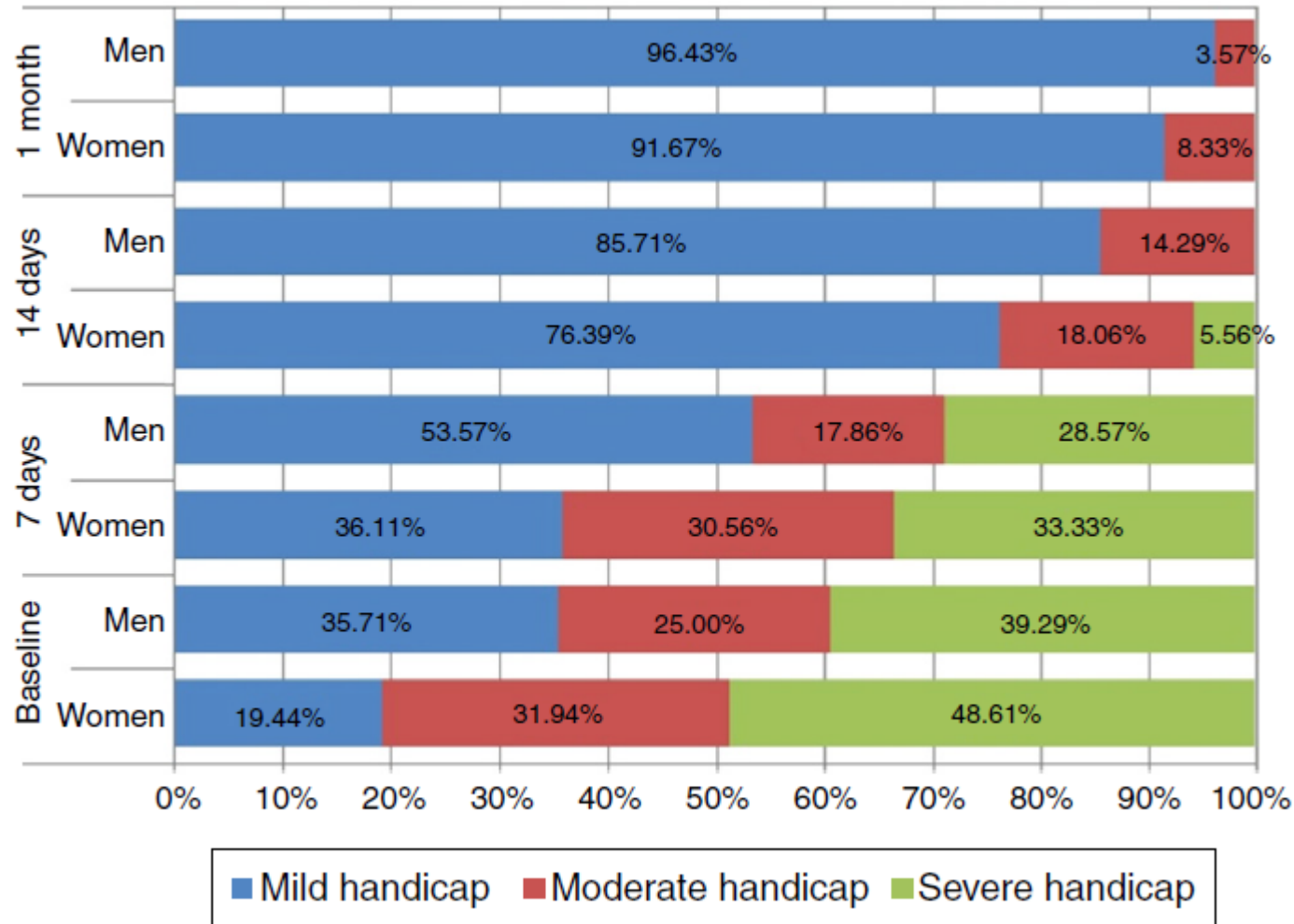
VERTIJUL ARE UN COMPORAMENT SIMILAR DURERII



Repetarea episoadelor de vertij poate duce la cronicizare, cu impact semnificativ asupra stării generale de sănătate.

Data on File

FAZA ACUTĂ – PREDOMINĂ HANDICAPUL SEVER CU IMPACT SEMNIFICATIV ASUPRA CALITĂȚII VIEȚII



Data on File

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[☆]

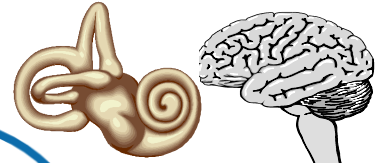


Marla Petri^a, Magdalena Chirilă^{a,*}, Sorana D. Bolboacă^b, Marcel Cosgarea^a

SINDROMUL VESTIBULAR

PERIFERIC

- Neuronită vestibulară (neuropatie)
- Canalolitiază (Cupulolitiază)
- Tumori de labirint (e. g. neurinom acustic)
- Otoscleroză
- Herpes zoster otic
- Colesteatom
- Fistulă perilimfatică
- Boala Menière
- Compusi ototoxici / vestibulotoxici
- Otită medie



CENTRAL

- Presbi-vestibulopatie (vertij senil, vertijul specific vârstnicilor, vertijul multimodal, e.g. scleroză cerebrală)
- Migrenă vestibulară
- Tumori/infectii cerebrale
- Apoplexie cerebrală
- Leziuni ale trunchiului cerebral
- Insuficiență vertebrobazilară
- Scleroză multiplă
- Epilepsie vestibulară

Data on File



PRESBI-VESTIBULOPATIE – VERTIJUL SENIL

Vertijul apare deseori la vârstnici. Jumătate din totalul pacienților de peste 65 de ani suferă la un moment dat de vertij. Acesta poate avea cauze diverse, dar **arteroscleroza cerebrală** cu siguranță are un **rol major**.



„Amețeala este unul din simptomele cel mai des menționate de către vârstnici și este asociat cu probleme de echilibru, decădere funcțională, reducerea calității vieții și leziuni cauzate de cădere.”

Căzăturile asociate cu deficitul de balans sunt principala cauză a internărilor la azil

- 95% din totalul fracturilor de șold sunt asociate acestora
- 25% din victimele fracturilor de șold, cu vârstă înaintată, mor în mai puțin de 1 an de la incident
- Doar 50% dintre vârstnici pot continua să trăiască singuri după rănirea survenită din cădere.
- Unul din trei vârstnici cade în fiecare an; cea mai des întâlnită cauză de rănire.

Data on File

HENNIG ARZNEIMITTEL

Seit 1898 im Dienste der Gesundheit



PRESBI-VESTIBULOPATIE – VERTIJUL SENIL

Se poate afirma că vertijul la vârstnici, de cele mai multe ori este incurabil, dar poate fi influențat pozitiv.

Exerciții fizice speciale și unele tratamente antivertiginoase (e.g. Arlevert®), pot ajuta acești pacienți să rămână independenți și să își îmbunătățească vitalitatea și calitatea vieții (bucuria de a trăi).

CE OBIECTIVE TERAPEUTICE AVEM ÎN TERAPIA VERTIJULUI?

1. Reducerea rapidă a simptomatologiei specifice
2. Reducerea rapidă a simptomatologiei vegetative asociată vertijului — reducerea grețurilor și vărsăturilor, tinitus
3. Reducerea simptomatologiei psiho-afective — (anxietate)
4. Creșterea fluxului cerebral și în urechea internă — una dintre cauzele cele mai frecvente ale afectărilor vestibulare este hipoxia (cerebrală și/sau a urechii interne)
5. Reluarea rapidă a activităților zilnice

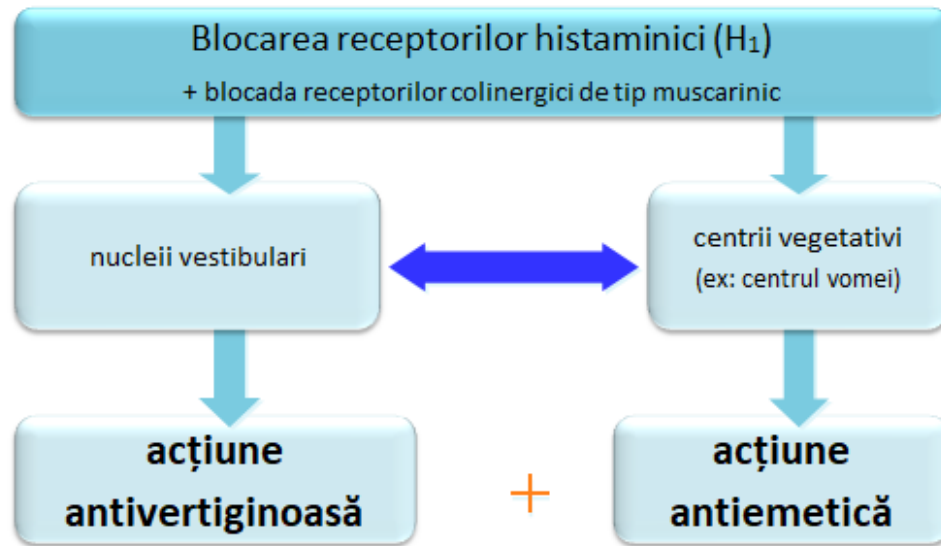
ÎMBUNĂTĂȚIREA CALITĂȚII VIEȚII

Data on File

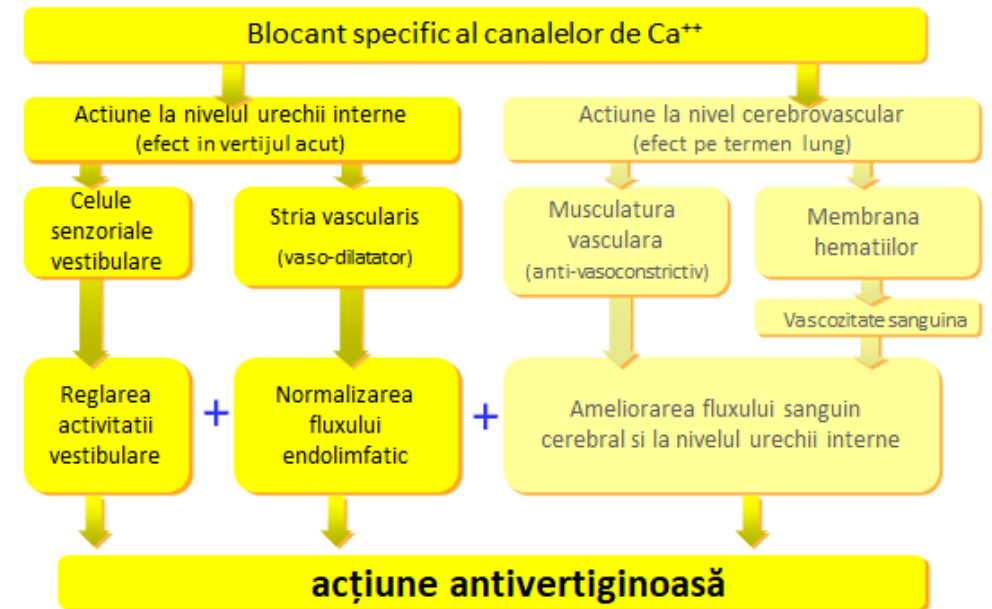


CINARIZINĂ-DIMENHIDRINAT: COMBINAȚIA ÎN DOZĂ FIXĂ PENTRU TRATAMENTUL VERTIJULUI DE DIFERITE ETIOLOGII

Dimenhidrinat



Cinarizina

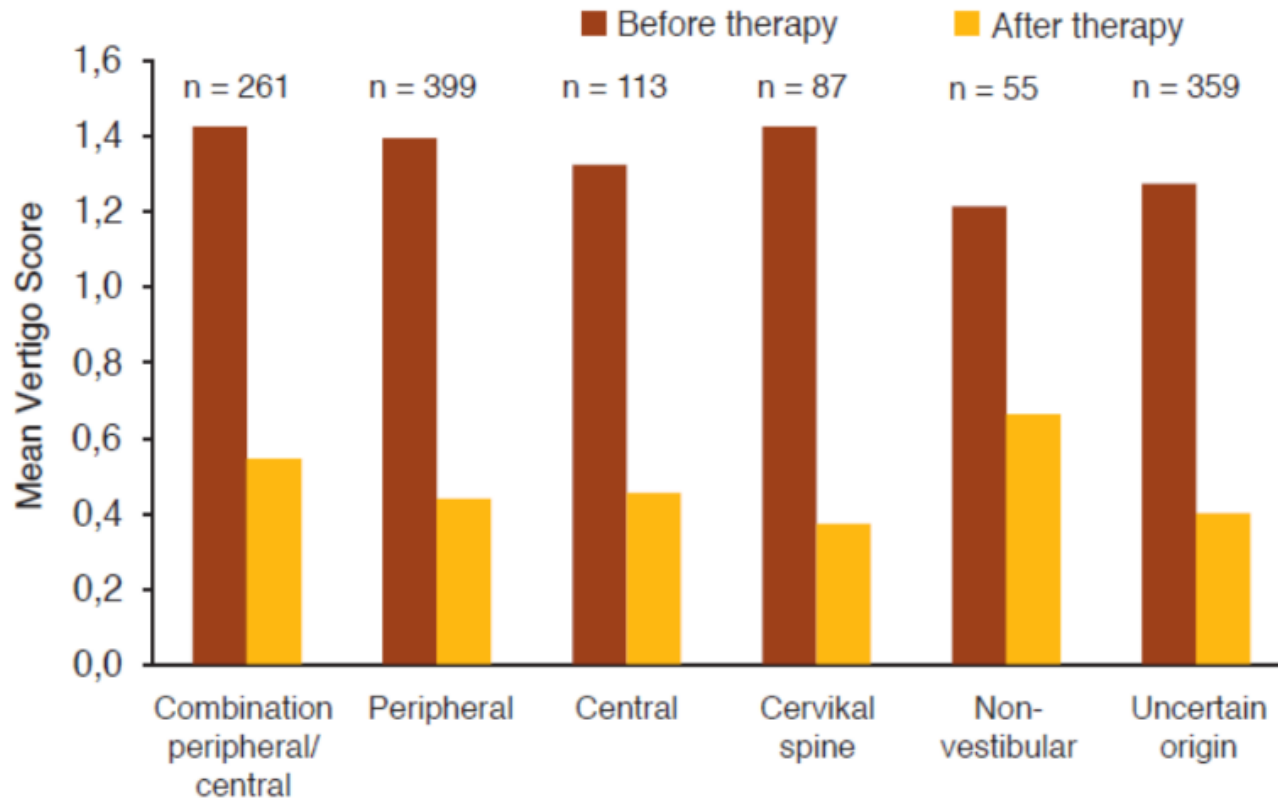


Arlevert (cinarizină 20mg, dimenhidrinat 40mg)
acțiune antivertiginoasă și antiemetică

Schremmer D, Bognar-Steinberg I, Baumann W, Pytel J. Efficacy and tolerability of a fixed combination of cinnarizine and dimenhydrinate in treatment of vertigo – Analysis of data from five randomised, double-blind clinical studies. Clin Drug Invest 1999; 18 (5): 355-368.

ARLEVERT ESTE INDICAT ÎN VERTIJUL DE DIFERITE ETIOLOGII!

CINARIZINĂ-DIMENHIDRINAT: EFICIENȚĂ INDIFERENT DE ETIOLOGIA VERTIJULUI



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

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

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

ARLEVERT ESTE UN TRATAMENT SIGUR SI BINE TOLERAT

SIGURANȚĂ ȘI TOLERABILITATE

- evaluarea tolerabilității de către medic:
 - **foarte bună – 68.5% dintre pacienți (843)**
 - **bună – 30% dintre pacienți (366)**
 - moderată – 1.2% dintre pacienți (15)
- 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 – 0,6%), gură uscată (8 pacienți – 0,6%), cefalee (6 pacienți – 0,5%)
- reacțiile adverse nu au fost severe, de intensitate ușoară/moderată
- tratamentul cu Arlevert nu a influențat evoluția hipertensiunii arteriale

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



Scholtz AW, Ilgner J, Loader B, Pritschow BW, Weisshaar G. Cinnarizine and dimenhydrinate in the treatment of vertigo in medical practice. Wien Klin Wochenschr. 2016;128(9-10):341-347. doi:10.1007/s00508-015-0905-5

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 RECOMANDĂ ASOCIEREA COMBINAȚIEI CINARIZINĂ-DIMENHIDRINAT 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)

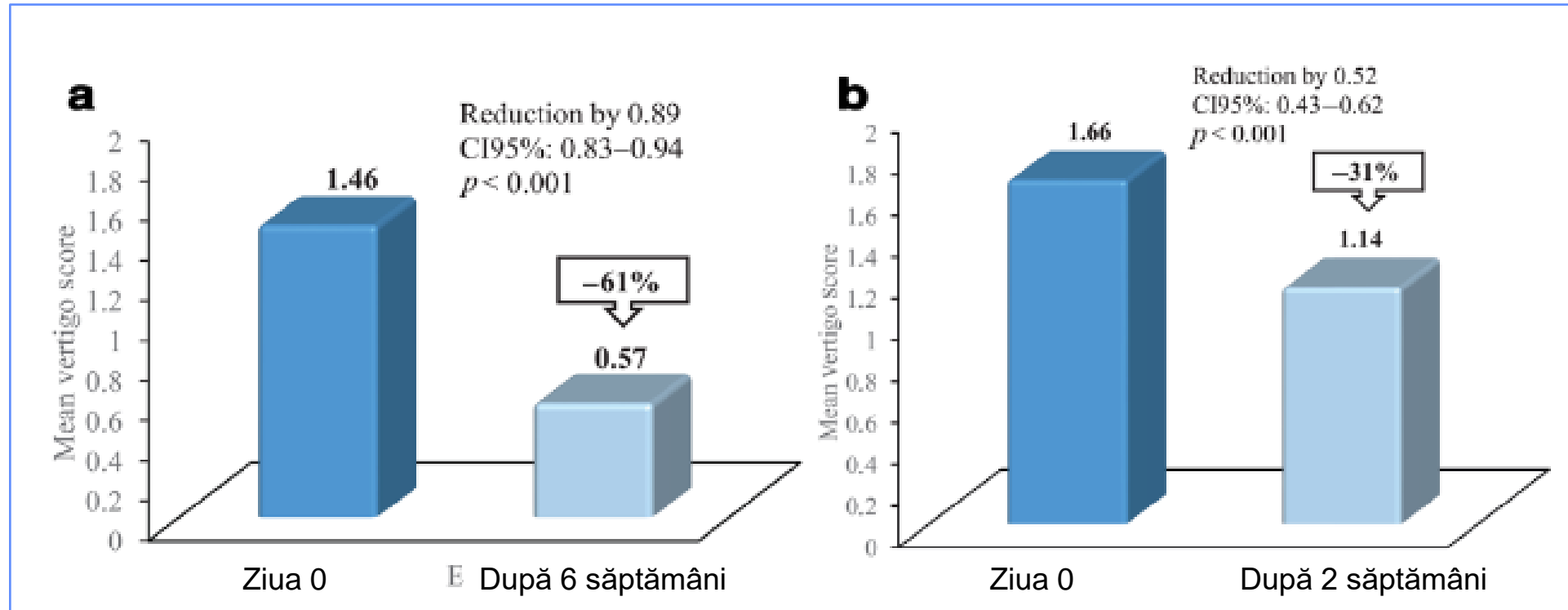
DIMENHIDRINAT

- **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**), antiserotoninerģice, antidopaminergice (D2)

ARLEVERT – REDUCERE RAPIDĂ A SCORULUI VERTIGINOS

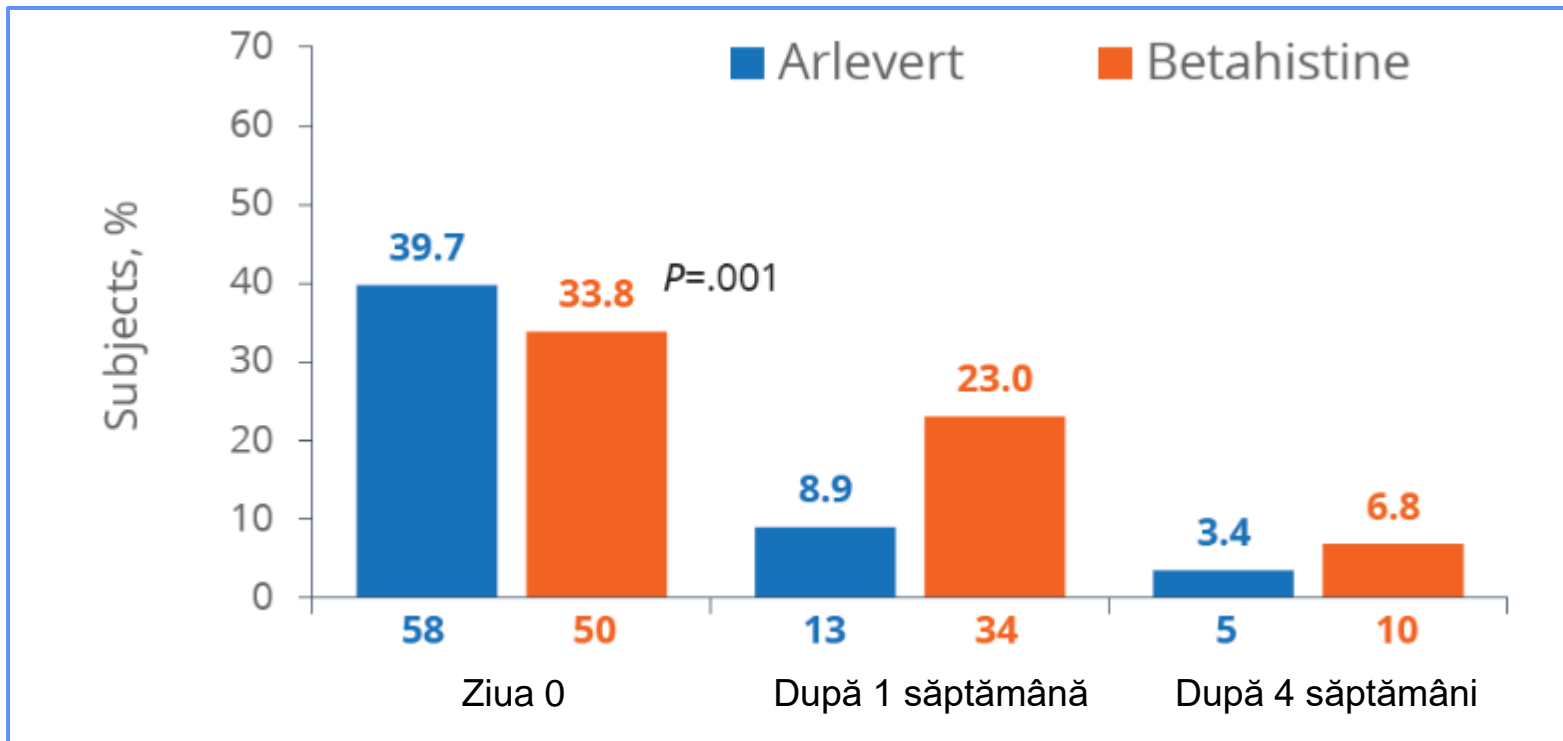


Arlevert – reduce rapid scorul vertiginos mediu, atât la vizita intermediară (2 săptămâni) și la finalul studiului (6 săptămâni).

Scholtz AW, Ilgner J, Loader B, Pritschow BW, Weisshaar G. Cinnarizine and dimenhydrinate in the treatment of vertigo in medical practice. Wien Klin Wochenschr. 2016;128(9-10):341-347. doi:10.1007/s00508-015-0905-5

ARLEVERT – REDUCERE RAPIDĂ A SCORUL VERTIGINOS

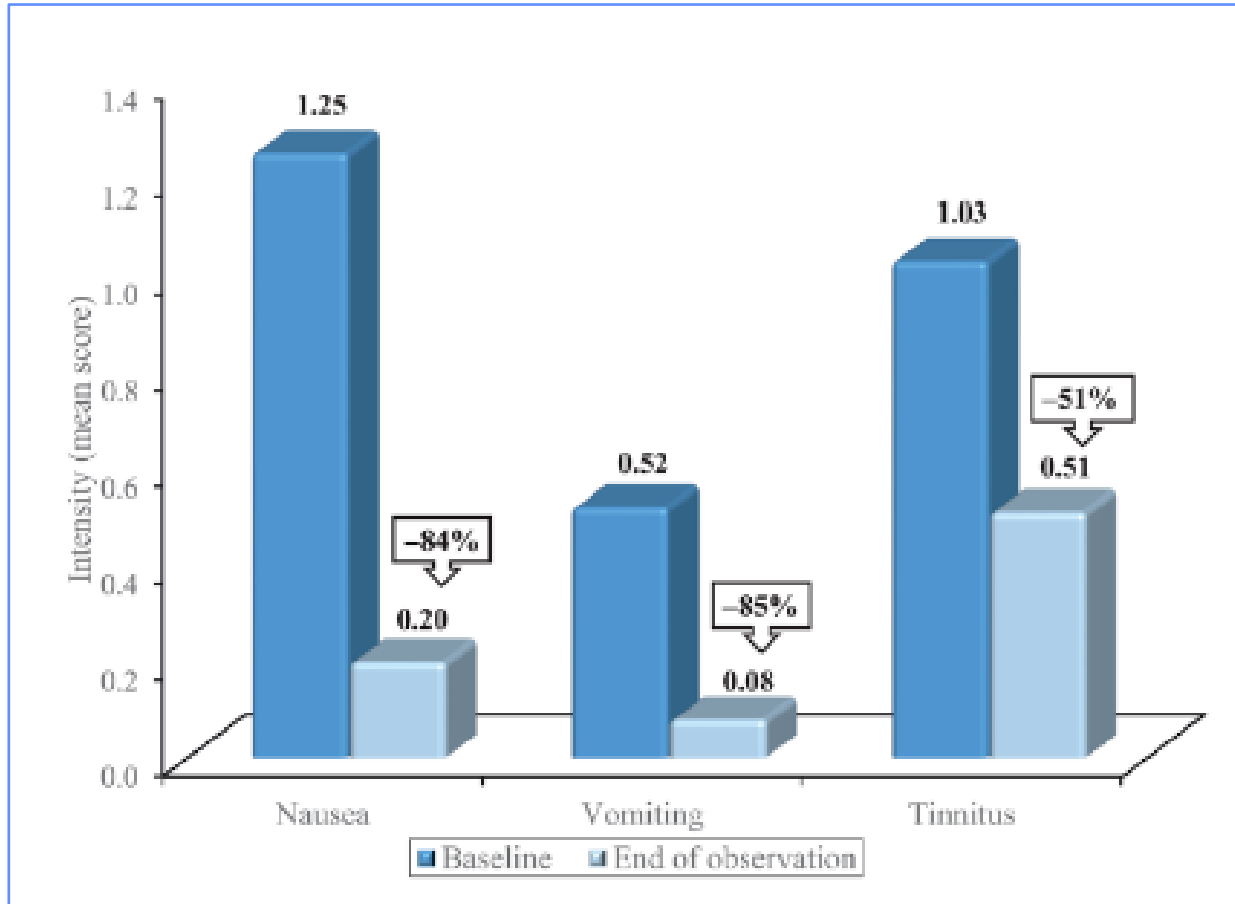
AFECTAREA ACTIVITĂȚILOR FIZICE DIN CAUZA VERTIJULUI



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

Scholtz AW, Hahn A, Medzhidieva D, Pritschow BW, Weisshaar G. Treatment of Peripheral-Vestibular Vertigo Associated with Menière's Syndrome: Fixed Combination Product of Cinnarizine and Dimenhydrinate versus Betahistine, Poster

ARLEVERT – REDUCERE SEMNIFICATIVĂ A SIMPTOMELOR ASOCIATE VERTIJULUI (GREȚURI, VĂRSĂTURI, TINITUS)

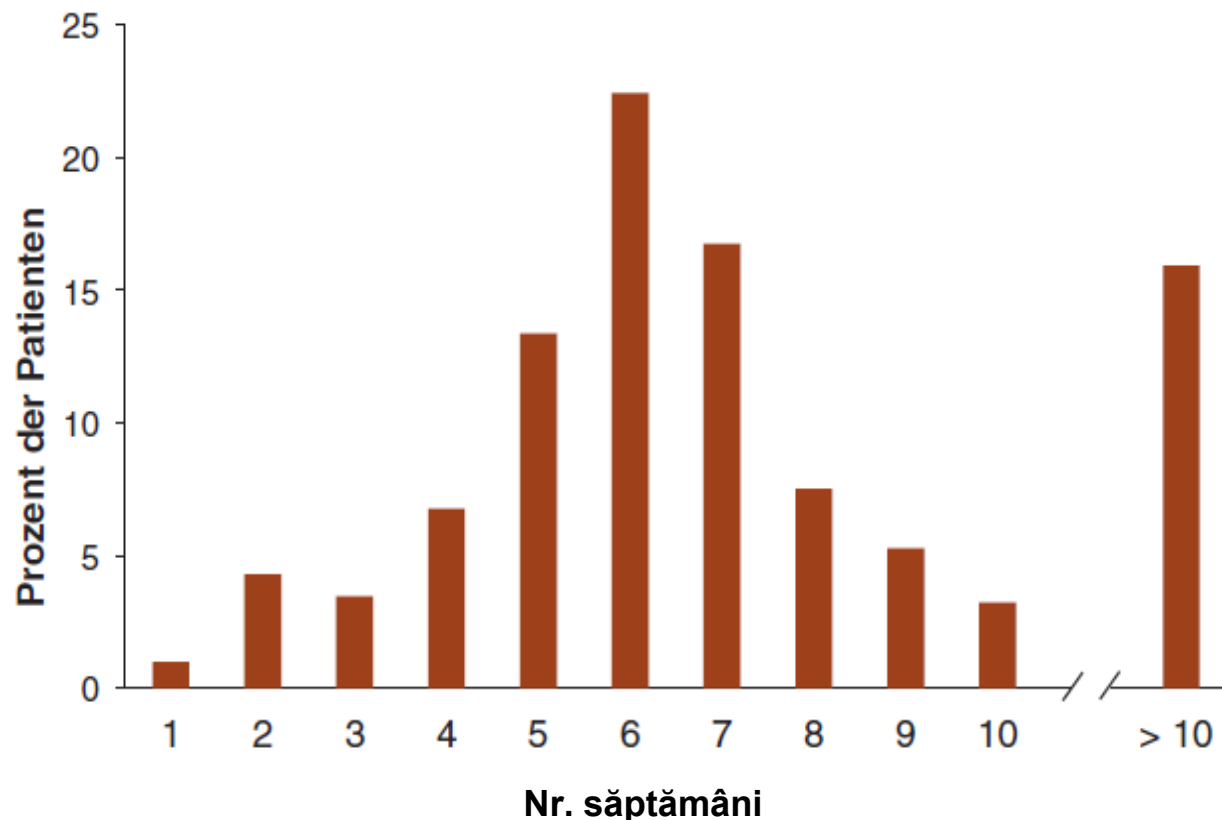


Studiile clinice au demonstrat eficiența Arlevert în diminuarea sau eliminarea simptomelor asociate vertijului (grețuri, vărsături, tinitus).

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

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.

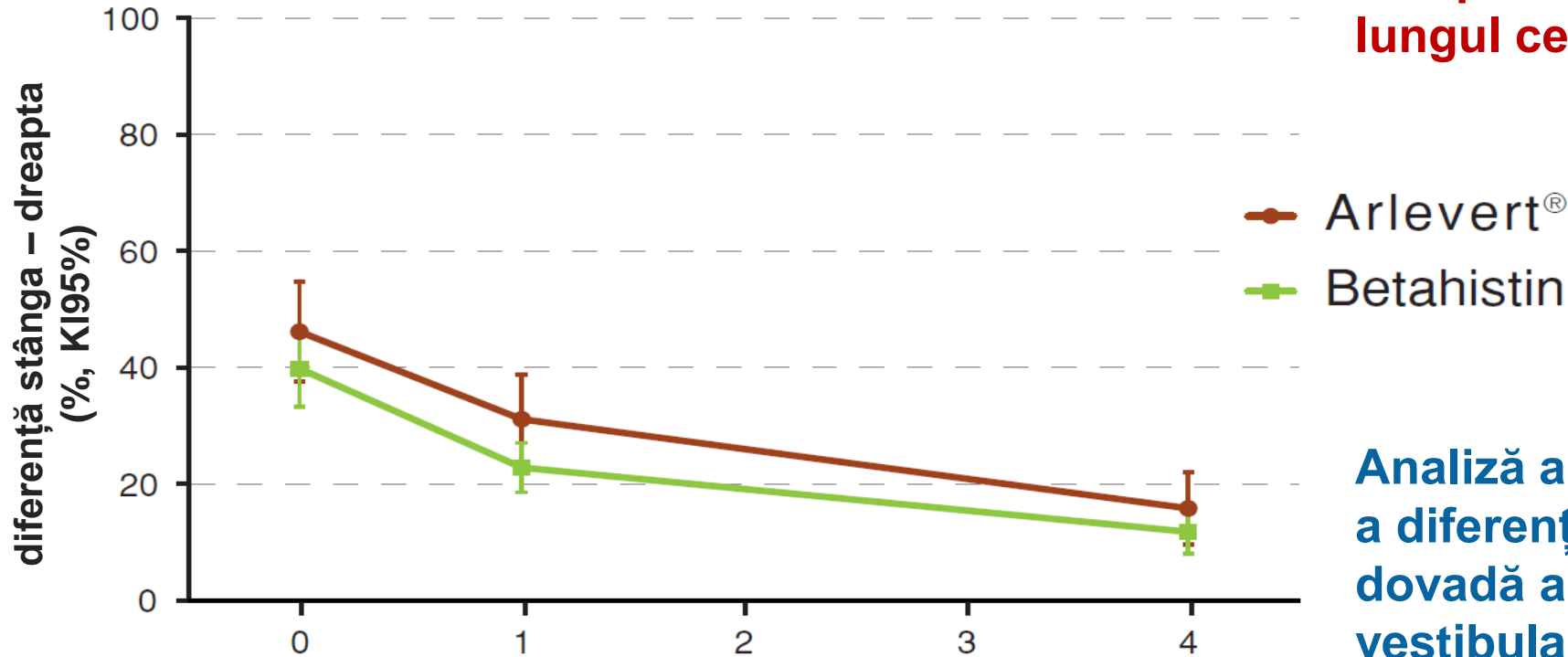
Studiu non-intervențional care a urmărit tratamentul cu Arlevert în practica medicală curentă din Germania, studiu în care au fost incluși 1.275 de pacienți.

Pe durata studiului, terapia cu Arlevert a variat de la o săptămână până la peste 10 săptămâni de tratament.

Scholtz AW, Ilgner J, Loader B, Pritschow BW, Weisshaar G. Cinnarizine and dimenhydrinate in the treatment of vertigo in medical practice. Wien Klin Wochenschr. 2016;128(9-10):341-347. doi:10.1007/s00508-015-0905-5

ARLEVERT – DOVEZI CLINICE CE DEMONSTREAZĂ PREZERVAREA COMPENSĂRII VESTIBULARE

Rezultatele testului caloric



Arlevert a demonstrat menținerea compensării vestibulare de-a lungul celor 4 săptămâni de studiu.

Analiză a nistagmusului caloric și a diferenței stânga-dreapta – dovadă a prezervării compensării vestibulare.

Scholtz AW, Steindl R, Burchardi N, Bogner-Steinberg I, Baumann W. Comparison of the therapeutic efficacy of a fixed low-dose combination of cinnarizine and dimenhydrinate with betahistine in vestibular neuritis: a randomized, double-blind, non-inferiority study. Clin Drug Investig. 2012;32(6):387-399. doi:10.2165/11632410-000000000-00000

ARLEVERT – DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

1 comprimat de 3 x pe zi

- Se administrează 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 max. 5 comprimate Arlevert / zi
- **Administrarea Arlevert poate fi necesară o perioadă îndelungată**



ARLEVERT – EFICIENȚĂ, SIGURANȚĂ ȘI TOLERABILITATE DOVEDITE ÎN NUMEROASE STUDII CLINICE



- ✓ Reducerea rapidă a simptomatologiei specifice
- ✓ Reducerea rapidă, până la rezoluția completă a simptomatologiei vegetative asociată vertijului (grețuri, vărsături, tinitus)
- ✓ Obținerea unui răspuns terapeutic eficient indiferent de tratamentul anterior sau etiologia vertijului
- ✓ Siguranță și tolerabilitate foarte bune
- ✓ Menținerea compensării vestibulare

ÎMBUNĂTĂȚIREA CALITĂȚII VIEȚII

Schremmer D, Bognar-Steinberg I, Baumann W, Pytel J. Efficacy and tolerability of a fixed combination of cinnarizine and dimenhydrinate in treatment of vertigo – Analysis of data from five randomised, double-blind clinical studies. Clin Drug Invest 1999;18(5):355-368. Novotný M, Kostrica R. Fixed combination of cinnarizine and dimenhydrinate versus betahistine dimesylate in the treatment of Ménière's disease: a randomized, double-blind, parallel group clinical study. The International Tinnitus Journal. 2002 ;8(2):115-123. Scholtz AW, Steindl R, Burchardi N, Bognar-Steinberg I, Baumann W. Comparison of the therapeutic efficacy of a fixed low-dose combination of cinnarizine and dimenhydrinate with betahistine in vestibular neuritis: a randomized, double-blind, non-inferiority study. Clin Drug Investig. 2012;32(6):387-399. doi:10.2165/11632410-000000000-00000



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

Acesta este un medicament care se eliberează cu prescripție medicală P-RF. Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.

Pentru informații suplimentare vă rugăm consultați RCP-ul sau contactați reprezentantul local al DAPP cu datele de contact de mai jos.

Protecția datelor cu caracter personal: Ewopharma prelucrează datele cu caracter personal ale profesioniștilor din domeniul sănătății pentru scopurile și în condițiile descrise în nota de informare disponibilă la adresa <https://www.ewopharma.ro/politica-de-confidentialitate/>.

Arlevert[®]

Vertij de diverse etiologii



**Muțumesc
pentru atenție!**