

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

### **AGIVERT 20 mg/40 mg compresse** cinnarizina/dimenidrinato

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

- 1 Che cos'è Agivert e a che cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di prendere Agivert
- 3 Come prendere Agivert
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare Agivert
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Agivert e a che cosa serve**

Agivert contiene due principi attivi, la cinnarizina e il dimenidrinato. Le due sostanze appartengono a gruppi differenti di medicinali. La cinnarizina fa parte del gruppo dei calcio antagonisti, il dimenidrinato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antistaminici.

Entrambe le sostanze agiscono riducendo i sintomi delle vertigini (una sensazione di capogiro o di giramento di testa) e della nausea (sensazione di malessere). Quando queste due sostanze sono utilizzate in associazione, queste sono più efficaci rispetto al singolo utilizzo di ciascuna di esse.

Agivert è usato per il trattamento di vari tipi di vertigini negli adulti. Le vertigini possono avere differenti cause. L'assunzione di Agivert può aiutarla a svolgere le normali attività quotidiane che sono rese difficili dalla presenza delle vertigini.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Agivert**

##### **Non prenda Agivert**

- Se ha un'età inferiore a 18 anni.
- Se è allergico alla cinnarizina, al dimenidrinato, alla difenidramina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico a qualsiasi altro antistaminico (come l'astemizolo, la clorfeniramina e la terfenadina, impiegati come medicinali antiallergici). Non deve assumere questo medicinale a meno che non le sia stato prescritto dal medico.
- Se soffre di glaucoma ad angolo chiuso (un tipo particolare di malattia dell'occhio).
- Se è affetto da epilessia
- Se presenta un aumento della pressione all'interno del cervello (per es. a causa di un

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- tumore).
- Se ha problemi di abuso d'alcol.
  - Se ha problemi alla prostata che causano difficoltà nell'urinare.
  - Se soffre di insufficienza epatica e renale.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Agivert se soffre di:

- Pressione del sangue bassa o alta,
- Pressione oculare alta,
- Occlusione intestinale,
- Ingrossamento della prostata,
- Tiroide iperattiva,
- gravi problemi al cuore
- ,
- Malattia di Parkinson.

L'uso di Agivert può peggiorare queste condizioni. Agivert può comunque essere indicato per lei ma il medico deve tenere presente questi fattori.

### **Altri medicinali e Agivert**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Agivert può interagire con altri medicinali che sta assumendo.

L'assunzione di Agivert con i medicinali elencati di seguito può renderla stanco o assonnato:

- barbiturici (medicinali spesso assunti per indurre uno stato di calma)
- analgesici narcotici come la morfina (antidolorifici forti come la morfina)
- tranquillanti (un tipo di medicinali usati per il trattamento della depressione e dell'ansia)
- inibitori delle monoamino ossidasi (usati per il trattamento della depressione e dell'ansia)

Agivert può potenziare gli effetti dei seguenti medicinali:

- antidepressivi tricyclici (usati per il trattamento della depressione e dell'ansia)
- atropina (un medicinale che rilassa i muscoli e che viene spesso usato negli esami dell'occhio)
- efedrina (può essere usato per il trattamento della tosse o del naso chiuso)
- procarbazina (un medicinale usato per il trattamento di alcuno tipo di cancro)
- medicinali usati per abbassare la pressione del sangue

Gli aminoglicosidi (un tipo di antibiotici) possono danneggiare l'orecchio interno. Se prende AGIVERT, è possibile che non si accorga di tale danno.

Non deve prendere Agivert con farmaci che sono usati per correggere problemi del battito cardiaco (antiaritmici). Agivert può anche alterare la risposta della pelle alle prove allergiche.

### **Agivert con cibi, bevande e alcol**

Agivert può provocare indigestione, che può essere ridotta assumendo le compresse dopo i pasti. Non beva alcol durante il trattamento con Agivert perché può provocare

2

stanchezza o sonnolenza.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Non prenda Agivert se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Agivert può provocare sonnolenza. In tal caso non deve guidare o utilizzare macchinari

## **3. COME PRENDERE AGIVERT**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una compressa tre volte al giorno, da assumere dopo i pasti con un po' di liquido. Ingerisca la compressa intera senza masticarla. Generalmente prenderà Agivert al massimo per 4 settimane. Il medico le dirà se deve assumere Agivert più a lungo.

### **Se prende più Agivert di quanto deve**

Se assume accidentalmente troppe compresse o se un bambino ne ha ingerita qualcuna, consulti con urgenza un medico.

L'assunzione di una quantità eccessiva di Agivert può farla sentire molto stanca, assondata e instabile.

Le sue pupille possono dilatarsi e può non riuscire a urinare. Può manifestare bocca secca, arrossamento del volto, frequenza cardiaca accelerata, febbre, sudorazione e mal di testa.

Se assume una dose massiccia di Agivert può manifestare convulsioni, allucinazioni, pressione alta, può sentirsi scosso, eccitato e avere difficoltà respiratorie. Può andare in coma.

### **Se dimentica di prendere Agivert**

Se dimentica di prendere una compressa di Agivert, deve saltare quella dose. Prenda la compressa successiva di Agivert all'orario abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

### **Se interrompe il trattamento con Agivert**

Non interrompa il trattamento con Agivert prima che sia il suo medico a indicarglielo. Se interrompe il trattamento troppo presto, è probabile che i sintomi delle vertigini (sensazione di capogiro e di giramento di testa) tornino a manifestarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a una persona su 10)**

- sonnolenza
- bocca secca

- mal di testa
- mal di stomaco

Questi effetti sono generalmente di lieve entità e scompaiono entro qualche giorno pur continuando il trattamento con Agivert.

**Effetti indesiderati non comuni** (possono riguardare fino a una persona su 100)

- sudorazione
- arrossamento della pelle
- indigestione
- nausea (malessere)
- diarrea
- nervosismo
- crampi
- dimenticanza
- tinnito (ronzio nelle orecchie)
- parestesia (formicolio di mani o piedi)
- tremore

**Effetti indesiderati rari** (possono riguardare fino a una persona su 1000)

- compromissione della vista
- reazioni allergiche (per es. reazioni della pelle)
- sensibilità alla luce
- difficoltà nell'urinare

**Effetti indesiderati molto rari** (possono riguardare fino ad 1 persona su 10.000):

- riduzione del numero dei globuli bianchi e del numero delle piastrine
- notevole riduzione del numero dei globuli rossi che può causare debolezza, formazione di lividi o aumento della probabilità di sviluppare infezioni.

Se manifesta infezioni con febbre e grave peggioramento delle condizioni generali di salute, si rivolga al medico e lo informi riguardo il medicinale che sta assumendo.

Altre possibili reazioni (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili) che possono verificarsi con l'uso di questo medicinale includono:

- aumento di peso
- stitichezza
- sensazione di oppressione toracica
- ittero (ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi causato da problemi del sangue o del fegato)
- peggioramento del glaucoma ad angolo chiuso (una malattia degli occhi caratterizzata da un aumento della pressione all'interno dell'occhio)
- movimenti non controllati
- eccitazione e irrequietezza insolite (in particolare nei bambini)
- gravi reazioni della pelle.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo \[www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili\]\(http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili\)](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE AGIVERT**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Agivert**

- I principi attivi sono cinnarizina e dimenidrinato. Ogni compressa contiene 20 mg di cinnarizina e 40 mg di dimenidrinato.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, ipromellosa, croscarmellosa sodica, talco e magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di Agivert e contenuto della confezione**

Le compresse di Agivert sono di colore bianco, di forma rotonda e convessa.

Agivert è disponibile in confezioni da 20 o 50 compresse.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore**

#### *Titolare AIC*

FARMA GROUP S.r.l.  
Via Strampelli, 18  
63074 San Benedetto del Tronto (AP)

#### *Produttori*

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.  
Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portogallo

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Portogallo: Cinarizina + Dimenidrinato Osir  
Italia: Agivert

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco