VOLKSVERSAND APOTHEKE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

KLINGE

Black

148×500 mm

Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln

120 mg, Hartkapsel, retardiert
Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Dimenhydrinat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln beachten?
3. Wie sind Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln und wofür werden sie angewendet?

Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln sind ein Mittel gegen Schwindel aus der Gruppe der H_1-Antihistaminika.

Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln werden eingenommen zur symptomatischen Behandlung von älteren Patienten mit Schwindel unterschiedlichen Ursprungs.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln beachten?

Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dimenhydrinat, andere Antihistaminika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei akutem Asthma-Anfall,
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom),
- wenn Sie an einem Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom) erkrankt sind,
- wenn Sie an einer Störung der Produktion des Blutfarbstoffs (Porphyrie) leiden,
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung,
- wenn Sie an Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie) leiden,
- bei Kindern unter 14 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vertigo Vomex® SR Retardkapseln einnehmen, bei

- eingeschränkter Leberfunktion,
- Herzrhythmusstörungen (z. B. Herzjagen),
- Kalium- oder Magnesiummangel,
- verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie),
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien),
- gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern oder zu einer Hypokaliämie führen (siehe unter „Einnahme von Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln"),
- chronischen Atembeschwerden und Asthma,
- Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose).

Kinder und Jugendliche

Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln dürfen nicht bei Kindern unter 14 Jahren verwendet werden.

Einnahme von Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln (Arzneimitteln, die die Psyche beeinflussen, Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel) kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen kommen.

Die „anticholinerge" Wirkung von Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln (siehe unter „Welche Nebenwirkungen sind möglich?") kann durch die gleichzeitige Gabe von anderen Stoffen mit anticholinergen Wirkungen (z. B. Atropin, Biperiden oder bestimmte Mittel gegen Depressionen [trizyklische Antidepressiva]) in nicht vorhersehbarer Weise verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln mit so genannten Monoaminoxidase-Hemmern (Arzneimitteln, die ebenfalls zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden) kann sich u. U. eine lebensbedrohliche Darmlähmung, Harnverhalt oder eine Erhöhung des Augeninnendruckes entwickeln. Außerdem kann es zum Abfall des Blutdruckes und zu einer verstärkten Funktionseinschränkung des Zentralnervensystems und der Atmung kommen. Deshalb dürfen Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase eingenommen werden.

Die gleichzeitige Einnahme mit Arzneimitteln, die

- ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern, z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse IA oder III), bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin), Cisaprid, Malaria-Mittel, Mittel gegen Allergien bzw. Magen-/Darmgeschwüre (Antihistaminika) oder Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika), oder
- zu einem Kaliummangel führen können (z. B. bestimmte harntreibende Mittel)

ist zu vermeiden.

Die Einnahme von Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln zusammen mit Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

Der Arzt sollte vor der Durchführung von Allergie-Tests über die Einnahme von Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

Weiterhin ist zu beachten, dass durch Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln die während einer Behandlung mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykosiden) eventuell auftretende Gehörschädigung u.U. verdeckt werden kann.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Einnahme von Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, wird dadurch weiter beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln, kann zur Auslösung vorzeitiger Wehen führen. Die Sicherheit einer Anwendung von Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln in der Schwangerschaft ist nicht belegt. Ein Risiko ist für Dimenhydrinat aufgrund klinischer Daten nicht auszuschließen. Sie dürfen Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt einnehmen und nur, wenn dieser eine Einnahme für unbedingt erforderlich hält.

Stillzeit

Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln, geht in die Muttermilch über. Die Sicherheit einer Anwendung von Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln in der Stillzeit ist nicht belegt. Da unerwünschte Wirkungen, wie erhöhte Unruhe, auf das gestillte Kind nicht auszuschließen sind, sollen Sie Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln entweder in der Stillzeit nicht einnehmen oder in der Zeit der Anwendung von Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen und verminderte Konzentrationsfähigkeit können sich nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer, bei Behandlungsbeginn und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol (siehe auch „Einnahme von Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln enthalten Sucrose

Bitte nehmen Sie Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Morgens eine und gegebenenfalls am späten Nachmittag eine weitere Hartkapsel, retardiert (entsprechend 120 mg bzw. 240 mg Dimenhydrinat pro Tag).

Innerhalb von 24 Stunden können – möglichst im 8 Stunden-Abstand – bis zu drei Hartkapseln, retardiert (entsprechend 360 mg Dimenhydrinat pro Tag) eingenommen werden.

Art der Anwendung

Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln sollen unzerkaut und mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln sind, wenn vom Arzt nicht anders verordnet, nur zur kurzzeitigen Anwendung vorgesehen. Bei anhaltenden Beschwerden sollte deshalb ein Arzt aufgesucht werden. Spätestens nach 2-wöchiger Behandlung sollte von Ihrem Arzt geprüft werden, ob eine Behandlung mit Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln weiterhin erforderlich ist.

VOLKSVERSAND APOTHEKE

Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln

120 mg, Hartkapsel, retardiert
Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wenn Sie eine größere Menge von Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln eingenommen haben, als Sie sollten
Vergiftungen mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln, können lebensbedrohlich sein. Kinder sind besonders gefährdet.
Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (Vergiftungsnotruf z.B.) um Rat zu fragen.

Eine Überdosierung mit Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln ist in erster Linie durch eine Bewusstseinstrübung gekennzeichnet, die von starker Schläfrigkeit bis zu Bewusstlosigkeit reichen kann. Daneben werden folgende Zeichen beobachtet: Pupillenerweiterung, Sehstörungen, beschleunigte Herztätigkeit, Fieber, heiße, gerötete Haut und trockene Schleimhäute, Verstopfung, Erregungszustände, gesteigerte Reflexe und Wahnvorstellungen. Außerdem sind Krämpfe und Atemstörungen möglich, die nach hohen Dosen bis hin zu Atemlähmung und Herz-Kreislauf-Stillstand führen können.

Die Beurteilung des Schweregrades der Vergiftung und die Festlegung der erforderlichen Maßnahmen erfolgt durch den Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme von Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln abbrechen
Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis kommt es sehr häufig – insbesondere zu Beginn der Behandlung – zu folgenden Nebenwirkungen: Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindelgefühl und Muskelschwäche. Diese Nebenwirkungen können auch noch am folgenden Tage zu Beeinträchtigungen führen.

Häufig können als sogenannte „anticholinerge" Begleiterscheinungen Mundtrockenheit, Erhöhung der Herzschlagfolge (Tachykardie), Gefühl einer verstopften Nase, Sehstörungen, Erhöhung des Augeninnendruckes und Störungen beim Wasserlassen auftreten. Auch Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Schmerzen im Bereich des Magens, Erbrechen, Verstopfung oder Durchfall) und Stimmungsschwankungen wurden beobachtet. Ferner besteht, insbesondere bei Kindern, die Möglichkeit des Auftretens sogenannter „paradoxer Reaktionen" wie Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Angstzustände oder Zittern.

Außerdem ist über allergische Hautreaktionen und Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!) und Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus) berichtet worden.

Blutzellschäden können in Ausnahmefällen vorkommen.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Bei einer längeren Behandlung mit Dimenhydrinat ist die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen. Aus diesem Grunde sollten Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln nach Möglichkeit nur kurz angewendet werden.

Nach längerfristiger täglicher Anwendung können durch plötzliches Beenden der Behandlung vorübergehend Schlafstörungen auftreten. Deshalb sollte in diesen Fällen die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis" bzw. „Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln enthalten
- Der Wirkstoff ist: Dimenhydrinat
  1 Hartkapsel, retardiert, enthält 120 mg Dimenhydrinat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Talkum, Sucrose, Maisstärke, Schellack, Povidon K 30, Titandioxid, Gelatine, Chinolingelb, Indigocarmin, Erythrosin

Wie Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln aussehen und Inhalt der Packung
Hartgelatinekapseln (Kapseloberteil rötlich braun/undurchsichtig, Kapselunterteil grün/durchsichtig), gefüllt mit Kügelchen.

Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln sind in Packungen mit 10, 20, 50 oder 100 Hartkapseln, retardiert, erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Klinge Pharma GmbH
Bergfeldstraße 9
D-83607 Holzkirchen

Hersteller
Advance Pharma GmbH
Wallenroder Str. 12-14
13435 Berlin

SIEMENS & CO
Arzbacher Straße 78
56130 Bad Ems

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2017.

120803 2 D