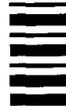


Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln

122825



120 mg, Hartkapsel, retardiert
Zur Anwendung bei Jugendlichen
und Erwachsenen
Wirkstoff: Dimenhydrinat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln und wofür werden sie eingenommen?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

1. WAS SIND VERTIGO-VOMEX® SR RETARDKAPSELN UND WOFÜR WERDEN SIE EINGENOMMEN?

Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln sind ein Mittel gegen Schwindel aus der Gruppe der H₁-Antihistaminika.

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VERTIGO-VOMEX® SR RETARDKAPSELN BEACHTEN?

Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln dürfen nicht eingenommen werden bei

- Überempfindlichkeit gegenüber Dimenhydrinat, anderen Antihistaminika bzw. einem anderen Bestandteil des Arzneimittels,
- akutem Asthma-Anfall,
- grünem Star (Engwinklglaukom),
- Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom),
- Störung der Produktion des Blutfarbstoffs (Porphyrie),
- Vergrößerung der Vorstehdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung,
- Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie),
- Kindern unter 14 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln ist erforderlich bei

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

Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln dürfen in diesen Fällen nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

Wichtiger Warnhinweis über bestimmte Bestandteile von Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln:

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Hinweis für Diabetiker:

1 Hartkapsel, retardiert, enthält 183,30 mg Sucrose (entsprechend 0,02 BE).

Bei Anwendung von Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln mit anderen Arzneimitteln: Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/ angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 Darm lähmung, Harnverhalten 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 so genannte QT-Intervall im EKG verlängern, z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse IA oder III/IV, 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 Anwendung 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.

Bei Einnahme von Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

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:

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln sollten während der letzten Schwangerschaftswochen wegen möglicher Auslösung vorzeitiger Uteruskontraktionen nicht eingenommen werden.

Während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft sollten Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln nur eingenommen werden, wenn nichtmedikamentöse Maßnahmen keinen Erfolg gezeigt haben und der Arzt dazu rät.

Dimenhydrinat geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Bisher sind keine langfristigen, negativen Auswirkungen auf Säuglinge beschrieben. Sollte ein gestilltes Kind Anzeichen für erhöhte Unruhe zeigen, ist auf Flaschnahrung umzustellen oder die Behandlung mit Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln abzusetzen.



Verkehrstüchtigkeit und das 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 Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol (siehe auch „Bei Anwendung von Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln mit anderen Arzneimitteln“).

3. WIE SIND VERTIGO-VOMEX® SR RETARDKAPSELN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bei Erwachsenen und Jugendlichen über 14 Jahren beträgt die Dosierung 200 bis maximal 400 mg Dimenhydrinat pro Tag, verteilt auf mehrere Einzeldosen.

Die Patienten erhalten deshalb im Allgemeinen morgens und abends je 1 Hartkapsel, retardiert (entsprechend 240 mg Dimenhydrinat pro Tag), jedoch nicht mehr als 400 mg pro Tag.

In Ausnahmefällen können die Einzelgaben bei unzureichender Wirkung im Abstand von 8 - 10 Stunden erfolgen.

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.

Wenn Sie eine größere Menge 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 Bewusstseinsstörung gekennzeichnet, die von starker Schläfrigkeit bis zu Bewusstlosigkeit reichen kann. Daneben werden folgende Zeichen beobachtet: Pupillenerweiterung, Sehstörungen, beschleunigte Herzrhythmus, 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Anwendung von Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandler von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandler von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandler von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der angewendeten 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 so genannte "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 so genannter "paradoxe 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND VERTIGO-VOMEX® SR RETARDKAPSELN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln enthalten:

Der Wirkstoff ist Dimenhydrinat.
1 Hartkapsel, retardiert, enthält 120 mg Dimenhydrinat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Talkum, Saccharose, Maisstärke, Schellack, Povidon (K 30), Titandioxid, Gelatine, Chinolingelb, Indigocarmin, Erythrosin.

Hinweis für Diabetiker:

1 Hartkapsel, retardiert, enthält 183,30 mg Saccharose (entsprechend 0,02 BE).

Wie Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln aussehen und Inhalt der Packung:

Gelatinekapseln (halb rötlich braun/undurchsichtig, halb grün/durchsichtig), gefüllt mit weißen Kügelchen.

Eine Packung enthält 10 (N1), 20 (N1), 50 (N2) oder 100 (N3) Hartkapseln, retardiert.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Astellas Pharma GmbH
Postfach 80 06 28
81606 München
Tel.: (0 89) 45 44 01
Fax: (0 89) 45 44 13 29
Internet: www.astellas.com/de

Hersteller:

Astellas Pharma Europe B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
Niederlande

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2007.