

"Liebe Patientin, lieber Patient!"

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker."

Gebrauchsinformation

115651

# Vertigo-Vomex® SR Retardkapseln

Wirkstoff: Dimenhydrinat

*Arzneilich wirksamer Bestandteil:* 1 Kapsel enthält 120 mg Dimenhydrinat  
Sonstige Bestandteile: Talkum, Saccharose, Maisstärke, Schellack, Povidon (K30), Titandioxid, Gelatine, Chinolingelb, Indigocarmin, Erythrosin

## Darreichungsform und Inhalt

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

## Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Dimenhydrinat ist ein Mittel gegen Schwindel aus der Gruppe der H<sub>1</sub>-Antihistaminika

## Pharmazeutischer Unternehmer

Astellas Pharma GmbH  
Postfach 80 06 28  
81606 München  
Tel.: (089) 45 44 01  
Fax: (089) 45 44 13 29  
Internet: www.astellas.com/de

## Hersteller

Astellas Pharma S.p.A  
Via delle Industrie no. 2  
20061 Carugate (MI)  
Italien

## Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung von älteren Patienten mit Schwindel unterschiedlichen Ursprungs.

## Gegenanzeigen

*Wann dürfen Sie Vertigo-Vomex SR Retardkapseln nicht anwenden?*

Sie dürfen Vertigo-Vomex SR Retardkapseln nicht anwenden bei:

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

*Wann dürfen Sie Vertigo-Vomex SR Retardkapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?*

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Vertigo-Vomex SR Retardkapseln nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zuträfen.

Vertigo-Vomex SR Retardkapseln dürfen nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden bei:

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

*Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?*

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

Während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft sollten Vertigo-Vomex SR Retardkapseln nur angewendet 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.

## Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Bitte Nehmen Sie Vertigo-Vomex SR Retardkapseln daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn bei Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

*Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?*

Schlaftrigkeit, Gedächtnisstörungen und verminderte Reaktionsfähigkeit 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 (s. auch "Wechselwirkungen").

## Wechselwirkungen

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Vertigo-Vomex SR Retardkapseln, und was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel anwenden?*

Bei gleichzeitiger Anwendung 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 (s. unter Nebenwirkungen) 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 sogenannten Monoaminoxidase-Hemmern (Arzneimitteln, die ebenfalls zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden) kann sich u.U. eine lebensbedrohliche Darmlähmung, Harnverhalten oder eine Erhöhung des Augeninnendruckes entwickeln. Außerdem kann es zum Abfall des Blutdruckes und zu einer Funktionseinschränkung des Zentralnervensystems und der Atmung kommen. Deshalb dürfen Vertigo-Vomex SR Retardkapseln nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase angewendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung 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 Anwendung 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 Gehörsehädigung u.U. verdeckt werden kann.

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

*Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?*

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.

#### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Vertigo-Vomex SR Retardkapseln nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Vertigo-Vomex SR Retardkapseln sonst nicht richtig wirken können!

*Wieviele Vertigo-Vomex SR Retardkapseln und wie oft sollten Sie Vertigo-Vomex SR Retardkapseln einnehmen?*  
Ein- bis zweimal täglich eine Retardkapsel (120-240 mg Dimenhydrinat).

*Wie und wann sollten Sie Vertigo-Vomex SR Retardkapseln einnehmen?*

Morgens eine und gegebenenfalls am späten Nachmittag eine weitere Retardkapsel einnehmen.

Innerhalb von 24 Stunden können - möglichst im 8 Stunden-Abstand - bis zu drei Retardkapseln eingenommen werden. Die Retardkapseln sollen zerkratzt mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) geschluckt werden.

*Wie lange sollten Sie Vertigo-Vomex SR Retardkapseln einnehmen?*

Über die Dauer der Therapie entscheidet der Arzt.

Ohne Rücksprache mit dem Arzt sollten Vertigo-Vomex SR Retardkapseln nur wenige Tage eingenommen werden. 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.

#### **Anwendungsfehler und Überdosierung**

*Was ist zu tun, wenn Vertigo-Vomex SR Retardkapseln in zu großen Mengen eingenommen wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?*

**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.

Bei einer leichten Überdosierung kann es zu Schläfrigkeit und Schwindel sowie zu sogenannten "anticholinergen Symptomen" (Mundtrockenheit, Sehstörungen, Verstopfung) kommen.

Massive Überdosierung kann zu Krämpfen, Psychosen mit Halluzinationen, Erregungszuständen, beschleunigter Herztaetigkeit, Bluthochdruck, Erbrechen und anderen ausgeprägten anticholinergen Symptomen sowie zu Atemstörungen, Bewusstlosigkeit und Herz-Kreislauf-Stillstand führen.

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

*Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Vertigo-Vomex SR Retardkapseln eingenommen haben oder eine Einnahme vergessen haben?*

Holen Sie die Einnahme der vergessenen Retardkapsel nur nach, wenn bis zur nächsten Einnahme noch mindestens 6 Stunden liegen. Ansonsten holen Sie die Einnahme nicht nach und fahren wie gewohnt mit dem Einnahmeschema fort. Bitte versuchen Sie, die vorgegebene Dosierung gewissenhaft einzuhalten, da Vertigo-Vomex SR Retardkapseln sonst nicht richtig wirken können.

#### **Nebenwirkungen**

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

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten

Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

Sehr selten: seltener als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfällen

*Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Vertigo-Vomex SR Retardkapseln auftreten?*

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 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 "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.

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. Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

*Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?*

Über evtl. erforderliche Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen entscheidet Ihr Arzt.

#### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf der Fallschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

*Wie sind Vertigo-Vomex SR Retardkapseln aufzubewahren?*

Vertigo-Vomex SR Retardkapseln nicht über 25 °C lagern.

**Bitte achten Sie auch darauf, daß das Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahrt wird.**

#### **Stand der Information**

August 2005