

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

#### **Vertigo-Vomex plus Cinnarizin 40 mg/20 mg Tabletten**

Wirkstoffe: Dimenhydrinat / Cinnarizin

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Vertigo-Vomex plus Cinnarizin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vertigo-Vomex plus Cinnarizin beachten?
3. Wie ist Vertigo-Vomex plus Cinnarizin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vertigo-Vomex plus Cinnarizin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Vertigo-Vomex plus Cinnarizin und wofür wird es angewendet?**

Vertigo-Vomex plus Cinnarizin enthält zwei Wirkstoffe: Cinnarizin und Dimenhydrinat. Die beiden Wirkstoffe gehören zu verschiedenen Arzneimittelgruppen. Cinnarizin gehört zur Gruppe der sogenannten Calciumantagonisten und Dimenhydrinat zur Gruppe der sogenannten Antihistaminika.

Beide Wirkstoffe bewirken eine Reduzierung der Schwindelsymptome (Schwindelgefühl oder „Drehgefühl“) und Übelkeit. Wenn diese beiden Wirkstoffe in Kombination angewendet werden, sind sie wirksamer als wenn jeder Einzelwirkstoff für sich allein eingesetzt wird.

Vertigo-Vomex plus Cinnarizin wird bei Erwachsenen zur Behandlung unterschiedlicher Schwindelformen angewendet. Schwindel kann verschiedene Ursachen haben. Die Einnahme von Vertigo-Vomex plus Cinnarizin kann Ihnen helfen, tägliche Verrichtungen auszuführen, die schwierig sind, wenn Sie Schwindel haben. Vertigo-Vomex plus Cinnarizin ist angezeigt zur Anwendung bei Erwachsenen über 56 kg Körpergewicht.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vertigo-Vomex plus Cinnarizin beachten?**

### **Vertigo-Vomex plus Cinnarizin darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind.
- wenn Sie allergisch gegen Cinnarizin, Dimenhydrinat oder Diphenhydramin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen irgendein anderes Antihistaminikum sind (z. B. Astemizol, Chlorpheniramin und Terfenadin, die als Arzneimittel zur Behandlung von Allergien eingesetzt werden). Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, es sei denn, ihr Arzt hat es angeordnet.
- wenn Sie ein Engwinkelglaukom (eine spezielle Augenerkrankung) haben.
- wenn Sie Epilepsie / Krampfanfälle haben.
- wenn Sie einen erhöhten Hirndruck haben (z. B. aufgrund eines Tumors).
- bei Alkoholmissbrauch.
- wenn Sie Prostatabeschwerden mit Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben.
- wenn Sie Leber- oder Nierenversagen haben.
- wenn Sie akutes Asthma haben.- wenn Sie einen Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom) haben.
- wenn Sie an einer Störung der Produktion des Blutfarbstoffs (Porphyrie) leiden.
- wenn Sie an einer Herzrhythmusstörung (z.B. Herzrasen, Wolff-Parkinson-White Syndrom) leiden.
- bei akuten Vergiftungen
- bei Behandlung mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykosiden) (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Vertigo-Vomex plus Cinnarizin zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- in der Schwangerschaft
- in der Stillzeit.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vertigo-Vomex plus Cinnarizin einnehmen, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- chronischen Atembeschwerden und Asthma,
- niedriger Blutdruck
- verlangsamttem Herzschlag (Bradykardie)
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes langes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien)
- gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern oder die zu einer Hypokaliämie führen (siehe unter „Einnahme von Vertigo-Vomex plus Cinnarizin zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- eingeschränkter Leberfunktion, und/oder stark eingeschränkter Nierenfunktion,
- Vorliegen von Beschwerden, die durch eine Anticholinergika-Therapie verstärkt werden könnten (z.B. erhöhter Augeninnendruck, Verengung im Bereich des Magenpförtners bzw. des Zwölffingerdarms [Pyloro-Duodenale Obstruktion], gutartige Vergrößerung der Prostata [Prostatahyperplasie], Bluthochdruck [Hypertonie], Blutdruckabfall beim Einnehmen einer aufrechten Position [orthostatische Hypotonie], Schilddrüsenüberfunktion [Hyperthyreose], Schwindel, Sedierung oder die Herzkranzgefäße betreffende schwere Krankheit).
- Kalium- oder Magnesiummangel
- Darmverschluss
- Parkinson-Krankheit

Die Einnahme von Vertigo-Vomex plus Cinnarizin kann zur Verschlechterung dieser Erkrankungen führen. Vertigo-Vomex plus Cinnarizin kann dennoch für Sie geeignet sein. Ihr Arzt muss jedoch gegebenenfalls diese Umstände berücksichtigen.

Bei einer längeren Behandlung ist die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen. Aus diesem Grunde sollte Vertigo-Vomex plus Cinnarizin nach Möglichkeit nur kurz angewendet werden.

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

### **Einnahme von Vertigo-Vomex plus Cinnarizin zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Vertigo-Vomex plus Cinnarizin kann mit anderen, gleichzeitig angewendeten Arzneimitteln in Wechselwirkung treten.

Vertigo-Vomex plus Cinnarizin kann Sie bei gleichzeitiger Einnahme folgender Arzneimittel müde oder schläfrig machen:

- Barbiturate (Arzneimittel, die oftmals zur Beruhigung eingenommen werden)
- Narkoanalgetika wie Morphin (starke Schmerzmittel)
- Tranquilizer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen)
- Monoaminoxidase-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen)

Vertigo-Vomex plus Cinnarizin kann die Wirkungen der folgenden Arzneimittel verstärken:

- trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen)
- Atropin (Arzneimittel zur Muskelentspannung, wird oft bei Augenuntersuchungen eingesetzt)
- Biperiden
- Ephedrin (Arzneimittel, das zur Behandlung von Husten oder einer verstopften Nase angewendet werden kann)
- Procarbazin (Arzneimittel zur Behandlung einiger Krebserkrankungen)
- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung

Die gleichzeitige Einnahme mit Arzneimitteln, die

- das so genannte 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.

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

Weiterhin ist zu beachten, dass eine während der Behandlung mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykosiden) eventuell auftretende Gehörschädigung durch Vertigo-Vomex plus Cinnarizin unter Umständen verdeckt werden kann.

Die Wirkung von gefäßerweiternden Arzneimitteln kann durch die gleichzeitige Einnahme von Vertigo-Vomex plus Cinnarizin verstärkt werden.

Die durch Phenothiazine (Arzneimittel zur Behandlung allergischer Erkrankungen sowie von Unruhe- und Erregungszuständen) hervorgerufene Störung des Bewegungsablaufs (EPM-Syndrom) wird abgeschwächt.

Vertigo-Vomex plus Cinnarizin verstärkt die Wirkung von Sympathomimetika (z.B. Adrenalin, Noradrenalin).

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

### **Einnahme von Vertigo-Vomex plus Cinnarizin zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Vertigo-Vomex plus Cinnarizin kann Verdauungsbeschwerden verursachen. Diese können durch Einnahme der Tabletten nach den Mahlzeiten vermindert werden. Trinken Sie während der Behandlung mit Vertigo-Vomex plus Cinnarizin keinen Alkohol, da Sie dies müde oder schläfrig machen kann.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Über die Sicherheit einer Einnahme von Vertigo-Vomex plus Cinnarizin in der Schwangerschaft gibt es keine ausreichenden Erfahrungen. Der Wirkstoff Dimenhydrinat kann schädliche Wirkungen auf den Schwangerschaftsverlauf und die Entwicklung des Kindes haben. Sie dürfen Vertigo-Vomex plus Cinnarizin nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.

Dimenhydrinat und Cinnarizin gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da die Sicherheit einer Einnahme von Vertigo-Vomex plus Cinnarizin in der Stillzeit nicht belegt ist und schädliche Wirkungen auf das gestillte Kind nicht auszuschließen sind, dürfen Sie Vertigo-Vomex plus Cinnarizin nicht in der Stillzeit einnehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Vertigo-Vomex plus Cinnarizin kann Sie schläfrig machen, zu Gedächtnisstörungen und verminderter Konzentrationsfähigkeit führen. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer, bei Behandlungsbeginn und Wechsel des Arzneimittels sowie bei der gleichzeitigen Einnahme von Alkohol und zentraldämpfenden Arzneimitteln. In diesem Fall sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

### **Vertigo-Vomex plus Cinnarizin enthält Natriumverbindungen**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Vertigo-Vomex plus Cinnarizin einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 3-mal täglich eine Tablette, einzunehmen nach den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit. Schlucken Sie die Tablette unzerkaut. Zwischen zwei Einnahmen sollte ein zeitlicher Abstand von mindestens 6 Stunden eingehalten werden.

Normalerweise werden Sie Vertigo-Vomex plus Cinnarizin bis zu vier Wochen lang einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie Vertigo-Vomex plus Cinnarizin über diesen Zeitraum hinaus einnehmen müssen.

### **Wenn Sie eine größere Menge Vertigo-Vomex plus Cinnarizin eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, oder wenn die Tabletten von einem Kind eingenommen wurden, sollten Sie unverzüglich ärztlichen Rat einholen.

Wenn Sie zu viel Vertigo-Vomex plus Cinnarizin eingenommen haben, kann es zu starker Müdigkeit, Schwindel oder Zittern kommen. Ihre Pupillen können sich erweitern, und möglicherweise sind Sie nicht in der Lage, Wasser zu lassen. Es können Mundtrockenheit, Gesichtsrötung, beschleunigter Herzschlag, Herzrhythmusstörungen, Fieber, Schwitzen, Kopfschmerzen und manchmal gastrointestinale Beschwerden (z.B. Verstopfung) auftreten. Die Einnahme einer sehr großen Menge Vertigo-Vomex plus Cinnarizin kann zu Krampfanfällen, Halluzinationen, hohem Blutdruck, Sehstörungen, Zitterigkeit, Erregungszuständen und Schwierigkeiten beim Atmen führen. Es kann zum Koma kommen. Auch schwere Muskelschädigungen (Rhabdomyolysen) sind beobachtet worden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Vertigo-Vomex plus Cinnarizin vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette Vertigo-Vomex plus Cinnarizin vergessen haben, lassen Sie diese Tablette einfach aus. Nehmen Sie die nächste Tablette Vertigo-Vomex plus Cinnarizin zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Vertigo-Vomex plus Cinnarizin abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Vertigo-Vomex plus Cinnarizin nicht ohne vorherige Anweisung Ihres Arztes. Wenn Sie die Behandlung zu früh beenden, werden die Schwindelbeschwerden (Schwindel und „Drehgefühl“) wieder auftreten.

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.

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schläfrigkeit
- Müdigkeitserscheinungen (Sedierung)
- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen
- Magenschmerzen

Diese Nebenwirkungen sind in der Regel leicht ausgeprägt und verschwinden innerhalb weniger Tage, auch wenn Sie Vertigo-Vomex plus Cinnarizin weiterhin einnehmen.

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwitzen
- Hautrötungen
- Verdauungsstörungen
- Übelkeit
- Durchfall
- Magen-Darm-Unverträglichkeit
- Nervosität
- Krämpfe
- Vergesslichkeit
- Tinnitus (Ohrgeräusche)
- Missempfindungen (Kribbeln in Händen oder Füßen)
- Tremor (Zittern)

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Sehstörungen
- allergische Reaktionen (z. B. Hautreaktionen)
- Lichtempfindlichkeit
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- verringerte Anzahl der weißen Blutkörperchen und Blutplättchen
  - starke Abnahme der roten Blutkörperchen
- was zu Schwächegefühl, Hauteinblutungen oder einer Zunahme von Infektionen führen kann.

Wenn Sie an Infektionen mit Fieber und ernsthafter Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes leiden, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf und informieren Sie ihn über die Einnahme Ihres Arzneimittels.

**Weitere mögliche Nebenwirkungen**, die bei dieser Gruppe von Arzneimitteln auftreten können (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Gewichtszunahme
- Verstopfung
- Engegefühl in der Brust
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß, verursacht durch Leber- oder Blutprobleme)
- Verschlechterung eines Engwinkelglaukoms (Augenerkrankung mit erhöhtem Augeninnendruck)
- unwillkürliche Bewegungen
- zentralnervöse Störungen (Erregung, Unruhe und Konzentrationsstörungen)
- schwere Hautreaktionen, die sich gegen das eigene Immunsystem richten (so genannte Autoimmunerkrankungen wie Lichen ruber planus, Lupus erythematodes)
- rückgängig machbare Erniedrigung der Zahl der Granulozyten, einer Untergruppe der weißen Blutkörperchen (reversible Agranulozytose)
- EKG-Veränderungen (Verlängerung des QT-Intervalls)

#### **Nebenwirkungen bei Älteren**

Insbesondere bei Einnahme von höheren Dosen, d.h. über 150 mg Cinnarizin pro Tag, können Störungen im Bereich der unwillkürlichen Bewegungsabläufe (extrapyramidale Bahn) auftreten (Zittern, Erhöhung des Spannungszustandes der Muskeln, Bewegungsarmut), besonders bei älteren Patienten.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 ist Vertigo-Vomex plus Cinnarizin aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton / der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Vertigo-Vomex plus Cinnarizin enthält**

Die Wirkstoffe sind Cinnarizin und Dimenhydrinat.  
Eine Tablette enthält 20 mg Cinnarizin und 40 mg Dimenhydrinat.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Talkum und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

### **Wie Vertigo-Vomex plus Cinnarizin aussieht und Inhalt der Packung**

Vertigo-Vomex plus Cinnarizin sind runde, beidseitig gewölbte weiße Tabletten.

Vertigo-Vomex plus Cinnarizin ist in Packungen mit 10, 20, 30, 50 oder 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Klinge Pharma GmbH  
Bergfeldstr. 9  
83607 Holzkirchen  
Deutschland

### **Hersteller**

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande nº2, Abrunheira  
2710-089 Abrunheira, Sintra  
Portugal

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet 02/2022.**