

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### VERTIGO-N (20+40) mg δισκία

κινναριζίνη/διμενυδρινάτη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το VERTIGO-N και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το VERTIGO-N
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το VERTIGO-N
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το VERTIGO-N
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το VERTIGO-N και ποια είναι η χρήση του

Το VERTIGO-N περιέχει δύο δραστικά συστατικά. Το ένα είναι η κινναριζίνη και το άλλο είναι η διμενυδρινάτη. Οι δύο ουσίες ανήκουν σε διαφορετικές ομάδες φαρμάκων.

Η κινναριζίνη είναι μέρος της ομάδας που ονομάζεται ανταγωνιστές ασβεστίου. Η διμενυδρινάτη ανήκει στην ομάδα που ονομάζεται αντιισταμινικά.

Και οι δύο ουσίες δρουν μειώνοντας τα συμπτώματα του ίλιγγου (αίσθημα ζάλης ή «στροβιλισμού») και τη ναυτία (τάση προς έμετο). Όταν χρησιμοποιούνται μαζί αυτές οι δύο ουσίες είναι πιο αποτελεσματικές από ότι όταν χρησιμοποιείται η κάθε ουσία μόνη της.

Το VERTIGO-N χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση διαφόρων τύπων ίλιγγου σε ενήλικες. Ο ίλιγγος μπορεί να έχει πολλά διαφορετικά αίτια. Η λήψη του VERTIGO-N μπορεί να σας βοηθήσει να συνεχίσετε τις καθημερινές σας δραστηριότητες, που είναι δύσκολο να συμβεί όταν έχετε ίλιγγο.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το VERTIGO-N

##### Μην πάρετε το VERTIGO-N :

- Εάν είστε κάτω των 18 ετών.
- Σε περίπτωση αλλεργίας στην κινναριζίνη, στη διμενυδρινάτη ή στη διφαινυδραμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν είστε αλλεργικός σε οποιαδήποτε άλλα αντιισταμινικά (όπως στην αστεμιζόλη, στη χλωροφαιριραμίνη και στην τερφεναδίνη, οι οποίες χρησιμοποιούνται ως φάρμακα κατά των αλλεργιών). Δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο εκτός εάν σας το έχει πει ο γιατρός σας.
- Εάν πάσχετε από γλαύκωμα κλειστής γωνίας (συγκεκριμένος τύπος πάθησης των ματιών).
- Εάν έχετε επιληψία.
- Εάν έχετε αυξημένη πίεση στον εγκέφαλο (π.χ. λόγω κάποιου όγκου).
- Εάν κάνετε κατάχρηση οινοπνευματωδών.
- Εάν έχετε προβλήματα με τον προστάτη τα οποία προκαλούν δυσκολία στην ούρηση.

- Εάν πάσχετε από ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το VERTIGO-N εάν πάσχετε από:

- χαμηλή ή υψηλή αρτηριακή πίεση,
- αυξημένη πίεση στο μάτι,
- απόφραξη εντέρου,
- διόγκωση προστάτη,
- υπερλειτουργία θυρεοειδούς,
- σοβαρή καρδιακό νόσο,
- νόσο του Parkinson.

Η χρήση του VERTIGO-N μπορεί να επιδεινώσει αυτές τις καταστάσεις. Το VERTIGO-N μπορεί να εξακολουθεί να είναι κατάλληλο για εσάς αλλά ο γιατρός σας ενδεχομένως να χρειαστεί να λάβει υπόψη τα δεδομένα αυτά.

### **Άλλα φάρμακα και VERTIGO-N**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το VERTIGO-N μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα που παίρνετε.

Το VERTIGO-N μπορεί να σας προκαλέσει κούραση ή νύστα όταν λαμβάνεται με τα παρακάτω φάρμακα:

- βαρβιτουρικά (φάρμακα που λαμβάνονται συχνά για να σας χαλαρώνουν)
- ναρκωτικά αναλγητικά όπως η μορφίνη (ισχυρά παυσίπονα όπως η μορφίνη)
- ηρεμιστικά (ένας τύπος φαρμάκου που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και του άγχους)
- αναστολείς μονοαμινοξειδάσης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και του άγχους)

Το VERTIGO-N μπορεί να αυξήσει τις επιδράσεις των ακόλουθων φαρμάκων:

- τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και του άγχους)
- ατροπίνη (ένα φάρμακο που χαλαρώνει τους μύες και χρησιμοποιείται συχνά για την εξέταση των ματιών)
- εφεδρίνη (μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αντιμετώπιση του βήχα ή της βουλωμένης μύτης)
- προκαρβαζίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων μορφών καρκίνου)
- φάρμακα που λαμβάνονται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης

Οι αμινογλυκοσίδες (ένας τύπος αντιβιοτικού) μπορούν να βλάψουν το έσω αυτί. Εάν παίρνετε το VERTIGO-N, ενδεχομένως να μην παρατηρήσετε ότι συμβαίνει αυτή η βλάβη.

Δεν πρέπει να παίρνετε το VERTIGO-N με φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη διόρθωση προβλημάτων που σχετίζονται με τον καρδιακό ρυθμό σας (αντιαρρυθμικά). Το VERTIGO-N μπορεί επίσης να αλλάξει τον τρόπο με τον οποίο αντιδρά το δέρμα σας σε δοκιμασίες αλλεργίας.

### **Το VERTIGO-N με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη**

Το VERTIGO-N μπορεί να προκαλέσει δυσπεψία που μπορεί να μειωθεί λαμβάνοντας τα δισκία μετά τα γεύματα. Μην καταναλώνετε οινοπνευματώδη ενόσω παίρνετε το VERTIGO-N επειδή αυτό μπορεί να σας προκαλέσει κούραση ή νύστα.

### **Κύηση και θηλασμός**

Μην πάρετε το VERTIGO-N εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το VERTIGO-N μπορεί να σας προκαλέσει νύστα. Εάν συμβεί αυτό, δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το VERTIGO-N**

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο τρεις φορές την ημέρα, με λίγο υγρό μετά τα γεύματα. Καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο, μην το μασάτε. Συνήθως θα πάρετε το VERTIGO-N για διάστημα έως 4 εβδομάδων. Ο γιατρός σας θα σας πει εάν πρέπει να πάρετε το VERTIGO-N για μεγαλύτερο διάστημα.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση VERTIGO-N από την κανονική**

Εάν πάρετε κατά λάθος πάρα πολλά δισκία ή εάν κάποιο παιδί πάρει μερικά, πρέπει να αναζητήσετε επειγόντως ιατρική συμβουλή.

Εάν πάρετε μεγάλη ποσότητα VERTIGO-N μπορεί να αισθανθείτε πολλή κούραση, ζάλη και τρέμουλο. Οι κόρες των ματιών σας μπορεί να διασταλούν και ενδεχομένως να μην μπορείτε να ουρήσετε. Μπορεί να αισθανθείτε το στόμα σας ξηρό, το πρόσωπό σας αναποκοκκινισμένο, μπορεί να έχετε ταχύτερο καρδιακό ρυθμό, πυρετό, εφίδρωση και να έχετε πονοκέφαλο.

Εάν έχετε πάρει μια πολύ μεγάλη ποσότητα VERTIGO-N μπορεί να έχετε κρίσεις, ψευδαισθήσεις, υψηλή αρτηριακή πίεση, να αισθανθείτε τρέμουλο, διέγερση, και να δυσκολεύεστε να αναπνεύσετε. Μπορεί να επέλθει κόμα.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το VERTIGO-N**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα δισκίο VERTIGO-N απλώς παραλείψτε αυτό το δισκίο. Πάρτε το επόμενο δισκίο VERTIGO-N όπως θα το παίρνατε συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το VERTIGO-N**

Μην σταματήσετε να παίρνετε το VERTIGO-N πριν σας το πει ο γιατρός σας. Είναι πιθανό να παρουσιάσετε ξανά συμπτώματα ιλίγγου (ζάλη και «στροβιλισμό») εάν σταματήσετε την αγωγή πολύ νωρίς.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα):

- νύστα,
- ξηροστομία,
- πονοκέφαλος,
- πόνος στομάχου

Αυτές είναι συνήθως ήπιες και εξαφανίζονται μέσα σε λίγες ημέρες ακόμα και εάν συνεχίζετε να παίρνετε το VERTIGO-N .

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (επηρεάζουν έως 1 στα 100 άτομα):

- εφίδρωση,
- κοκκίνισμα του δέρματος,
- δυσπεψία,
- ναυτία (τάση προς έμετο),
- διάρροια,
- νευρική κατάσταση,
- κράμπες,
- αμνησία,
- εμβοές (κουδούνισμα στα αυτιά),
- παραισθησία (μυρμήγκιασμα των χεριών ή των ποδιών),
- τρόμος (τρέμουλο).

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- διαταραχές όρασης,
- αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. δερματικές αντιδράσεις),
- ευαισθησία στο φως,
- δυσκολία στην ούρηση.

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα):

- πιθανή μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων,
- πιθανή σημαντική μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων, η οποία μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, εμφάνιση μολώπων ή μεγαλύτερη ευαισθησία σε λοιμώξεις.

Εάν πάσχετε από εμπύρετες λοιμώξεις με σοβαρή επιδείνωση της γενικής κατάστασης της υγείας σας, επισκεφθείτε τον γιατρό σας και ενημερώστε τον σχετικά με το φάρμακό σας.

Άλλες πιθανές αντιδράσεις (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) που μπορεί να παρουσιαστούν με αυτό τον τύπο φαρμάκου περιλαμβάνουν:

- αύξηση σωματικού βάρους,
- δυσκοιλιότητα,
- αίσθημα σύσφιξης στο στήθος,
- ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών που προκαλείται από προβλήματα στο ήπαρ ή στο αίμα),
- επιδείνωση γλαυκώματος κλειστής γωνίας (μια πάθηση των ματιών με αυξημένη πίεση στο εσωτερικό του ματιού),
- ανεξέλεγκτες κινήσεις,
- ασυνήθιστη διέγερση και ανησυχία (ιδίως σε παιδιά),
- σοβαρές δερματικές αντιδράσεις.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το VERTIGO-N**

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το VERTIGO-N**

- Οι δραστικές ουσίες είναι η κινναριζίνη και η διμενυδρινάτη. Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg κινναριζίνης και 40 mg διμενυδρινάτης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, άμυλο προζελατινοποιημένο, υπρομελλόζη, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, τάλκης και μαγνήσιο στεατικό.

### **Εμφάνιση του VERTIGO-N και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το VERTIGO-N είναι στρογγυλά και αμφίκυρτα δισκία χρώματος λευκό.  
Το VERTIGO-N διατίθεται σε συσκευασίες των 50 δισκίων.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

GALENICA A.E.  
Ελευθερίας 4,  
145 64 Κηφισιά  
Ελλάδα  
Τηλ.: 210 5281700

#### **Παρασκευαστής**

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

Galenica Φαρμακευτική Βιομηχανία ΑΕ  
3<sup>ο</sup> χλμ Παλαιάς Ε.Ο. Χαλκίδας-Αθηνών  
34100 Γλύφα Χαλκίδας Ευβοίας

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Βουλγαρία	Вертигикс 20 mg/40 mg таблетки
Κύπρος	VERTIGO-N (20+40) mg δισκία
Ελλάδα	VERTIGO-N (20+40) mg δισκία
Πορτογαλία	Cinarizina + Dimenidrinato Galenica
Ρουμανία	VERTIGIX 20 mg/40 mg comprimate

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις : 03-04-2019**