Gebrauchsinformation: Information für Anwender

VERTIROSAN® Vitamin B6 - Zäpfchen

Wirkstoff: Dimenhydrinat, Pyridoxinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Vertirosan Vitamin B6 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vertirosan Vitamin B6 beachten?
3. Wie sind Vertirosan Vitamin B6-Zäpfchen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Vertirosan Vitamin B6-Zäpfchen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vertirosan Vitamin B6 und wofür wird es angewendet?

Vertirosan Vitamin B6 mit den Wirkstoffen Dimenhydrinat und Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) wird angewendet zur Vorbeugung und Behandlung von Schwindel, Übelkeit und Erbrechen unterschiedlichen Ursprungs sowie bei Reisekrankheit.

Die Wirkung setzt 1/2 - 1 Stunde nach Anwendung ein und hält im Allgemeinen 3 - 6 Stunden an.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vertirosan Vitamin B6 beachten?

Vertirosan Vitamin B6-Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dimenhydrinat, Vitamin B6 oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Störung der Produktion des Blutfarbstoffs (Porphyrie)
- bei akutem Asthma-Anfall
- bei Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom)
- bei Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie)
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom)
- bei einer Verengung (Stenose) im Magen-Darm-Trakt
- bei einer bestimmten Form von Darmverschluss (Paralytischer Ileus)
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung (Zurückbleiben von Harn in der Harnblase nach dem Wasserlassen)
- während und bis 2 Wochen nach einer Behandlung mit sogenannten MAO-Hemmern (bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen)
- während der Schwangerschaft und Stillzeit
- bei Neugeborenen und Kleinkindern

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vertirosan ist erforderlich 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 verlängern oder zu einem Kaliummangel führen (siehe auch: „Anwendung von Vertirosan Vitamin B6 zusammen mit anderen Arzneimitteln)
- andauernden Atembeschwerden und Asthma
- Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose)

Während der Behandlung mit Vertirosan Vitamin B6 soll kein Alkohol getrunken werden.

Bei einer längerfristigen Behandlung mit Dimenhydrinat ist die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen.
Nach Langzeitanwendung können durch plötzliches Beenden der Behandlung vorübergehend Schlafstörungen auftreten. In diesem Fall wird eine schrittweise Verringerung der Dosis empfohlen.
Bei langfristiger Anwendung von Tagesdosen über 50 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) sowie bei kurzfristiger Anwendung von Dosen im Grammbereich wurden Kribbeln und Ameisenlaufen an Händen und Füßen (Anzeichen einer peripheren sensorischen Neuropathie, bzw. von Parästhesien) beobachtet. Wenn Sie Kribbeln und Ameisenlaufen bei sich beobachten, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt. Dieser wird die Dosis überprüfen und wenn nötig das Medikament absetzen.

Anwendung von Vertirosan Vitamin B6 zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei der Anwendung zweier oder mehrerer Arzneimittel kann eine gegenseitige Beeinflussung im Sinne einer Verstärkung oder Abschwächung von Wirkungen und Nebenwirkungen auftreten.

- Bei gleichzeitiger Anwendung von Vertirosan Vitamin B6 mit anderen Arzneimitteln, die auf das Zentralnervensystem dämpfend wirken (Arzneimittel, die die Psyche beeinflussen, Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel), kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen kommen.
- Die Wirkung von Dimenhydrinat kann durch die gleichzeitige Gabe von bestimmten anderen Mitteln, wie z.B. Atropin, Biperiden oder bestimmte Mittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva) verstärkt werden.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Vertirosan Vitamin B6 mit MAO-Hemmern (Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) kann sich unter Umständen eine lebensbedrohliche Darmlähmung, Harnverhalten oder eine Erhöhung des Augeninnendruckes entwickeln. Außerdem kann es zu Blutdruckabfall und zu einer verstärkten Funktionseinschränkung des Zentralnervensystems und der Atmung kommen. Deshalb darf Vertirosan Vitamin B6 nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern angewendet werden (siehe auch: „Vertirosan Vitamin B6-Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden“).
- Die gleichzeitige Anwendung mit bestimmten Arzneimitteln, die auf den Herzrhythmus wirken oder zu einem Kaliummangel führen können (z.B. bestimmte harntreibende Mittel) ist gleichfalls zu vermeiden.
- Die Anwendung von Vertirosan Vitamin B6 zusammen mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann zu verstärkter Müdigkeit führen.
- Vertirosan Vitamin B6 kann eine Gehörschädigung, die während einer Behandlung mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykosiden) eventuell auftreten kann, überdecken.
- Der Arzt sollte vor der Durchführung von Allergie-Tests über die Anwendung von Vertirosan Vitamin B6 informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

- Die gleichzeitige Gabe von Vertirosan Vitamin B6 mit L-Dopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) kann die Wirkung dieses Medikaments herabsetzen.

Anwendung von Vertirosan Vitamin B6 zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Vertirosan Vitamin B6 sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Vertirosan Vitamin B6 in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann.

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.

Vertirosan Vitamin B6-Zäpfchen dürfen während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: diese Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Aufgrund der dämpfenden Wirkung kann Vertirosan Vitamin B6 die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol oder anderen zentral dämpfenden Substanzen.
Vertirosan kann die Reaktionsfähigkeit und Aufmerksamkeit herabsetzen sowie zu Müdigkeit führen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, wenn Sie dies bei sich bemerken. Außerdem kann Dimenhydrinat die Farbunterscheidung und das Nachtsehen negativ beeinflussen.

Vertirosan Vitamin B6-Zäpfchen enthalten Wollwachs (Lanolin)

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie sind Vertirosan Vitamin B6-Zäpfchen anzuwenden?

Wenden Sie Vertirosan Vitamin B6-Zäpfchen immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

<u>Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren:</u>
1 – 2 Zäpfchen (entsprechend 50 – 100 mg Dimenhydrinat) alle 4 bis 6 Stunden bis zu einer maximalen Tagesdosis von 400 mg Dimenhydrinat (8 Zäpfchen).

Zwischen den einzelnen Verabreichungen soll ein Intervall von 4 – 6 Stunden nicht unterschritten werden.
Zur vorbeugenden Behandlung der Reisekrankheit erfolgt die erstmalige Gabe ca. ½ - 1 Stunde vor Reisebeginn.
Zur Behandlung von Schwindel, Übelkeit und Erbrechen werden die Gaben in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt.

<u>Patienten mit Nierenfunktionsstörungen:</u>
Bei hochgradiger Nierenfunktionsstörung muss Vertirosan Vitamin B6 niedriger dosiert werden.

Vertirosan Vitamin B6-Zäpfchen sind nicht geeignet zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren.

Art der Anwendung

Vertirosan Vitamin B6-Zäpfchen werden nach Entfernen der Folie in den After eingeführt (rektale Anwendung). Wegen der appetithemmenden Wirkung wird die Verabreichung zu den Mahlzeiten empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Vertirosan Vitamin B6-Zäpfchen angewendet haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Vertirosan Vitamin B6 ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt um Rat zu fragen.

Zeichen einer Überdosierung
Eine Überdosierung mit Dimenhydrinat kann sich durch folgende Zeichen bemerkbar machen: Pupillenerweiterung, Sehstörungen, beschleunigte Herzschlagfolge, Fieber, heiße, gerötete Haut und trockene Schleimhäute, Verstopfung, Unruhe, Angst- und Erregungszustände, gesteigerte Muskelreflexe, Wahnvorstellungen sowie Bewusstseinseintrübung bis hin zur Bewusstlosigkeit. Weiters können Herzrhythmusstörungen auftreten.
Außerdem sind Krämpfe und Atemstörungen möglich, die nach hohen Dosen bis hin zu Atemlähmung und Herz-Kreislauf-Stillstand und damit zum Tod führen können.

Eine Überdosierung mit Vitamin B6 zeigt sich im Wesentlichen durch eine Erkrankung der Nerven, die zu Kribbeln, Taubheit und Schwäche (einzelner oder mehrerer Körperbereiche) sowie gegebenenfalls zu Koordinationsschwierigkeiten führen kann. Extrem hohe Dosen können sich in Krämpfen äußern. Außerdem wurden Störungen im Magen-/Darmbereich, Lichtempfindlichkeit und Fälle von Vitamin B6-Abhängigkeit nach höheren Anwendungsmengen bzw. längeren Anwendungszeiten beschrieben.

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

Hinweise für den Arzt: Informationen zur Behandlung einer Überdosierung mit Dimenhydrinat sind am Ende dieser Gebrauchsinformation zu finden!

Wenn Sie die Anwendung von Vertirosan Vitamin B6-Zäpfchen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben sondern setzen Sie die Anwendung, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Anwendung von Vertirosan Vitamin B6-Zäpfchen abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Anwendung von Vertirosan Vitamin B6-Zäpfchen nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten: Beeinträchtigung des Blutbildes (hämolytische Anämie, Leukopenie, Agranulozytose).

Psychiatrische Erkrankungen
Häufig: Stimmungsschwankungen.

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr häufig: Müdigkeit, die eventuell länger anhalten kann, Verminderung der Aufmerksamkeit.
In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis kommt es - 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: Besonders bei Kindern besteht die Möglichkeit des Auftretens von sogenannten „paradoxen Reaktionen“ mit Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Nervosität, Angstzuständen oder Zittern.
Nicht bekannt: Koordinationsstörungen, Kopfschmerzen, Krämpfe, Erkrankung der Nerven, die zu Kribbeln, Taubheit und Schwäche führen kann (periphere sensorische Neuropathie) bei langfristiger Anwendung von Tagesdosen über 50 mg Vitamin B6.

Augenerkrankungen
Häufig: Sehstörungen (verminderte Fähigkeit zur Nah-/Ferneinstellung des Auges, Lichtscheue, beeinträchtigtes Nachtsehvermögen, räumliches Sehen), Erhöhung des Augeninnendruckes.

Herzerkrankungen
Häufig: Herzjagen (Tachykardie).
Nicht bekannt: Blutdruckabfall.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes
Häufig: Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen im Oberbauch.
Nicht bekannt: Appetitlosigkeit.

Leber- und Gallenerkrankungen
Nicht bekannt: Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig: trockene Mund- und Nasenschleimhaut, verstopfte Nase.
Nicht bekannt: allergische Reaktionen, Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Häufig: Harnentleerungsstörungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5

AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie sind Vertirosan Vitamin B6-Zäpfchen aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Vertirosan Vitamin B6-Zäpfchen enthalten

- Die Wirkstoffe sind: Dimenhydrinat, Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6)
  1 Zäpfchen enthält:
  Dimenhydrinat 50 mg
  Pyridoxinhydrochlorid 50 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hartfett, Wollwachs

Wie Vertirosan Vitamin B6-Zäpfchen aussehen und Inhalt der Packung

Cremeweiße Zäpfchen. Blisterpackung (Aluminium). Packungen zu 5 und 50 Zäpfchen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber
SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH
Leystraße 129,
1200 Wien

Hersteller
MoNo chem-pharm Produkte GmbH
Leystraße 129
1200 Wien

Zulassungsnummer
11.831

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Behandlung einer Überdosierung:

Die Behandlung erfolgt symptomatisch.
Maßnahmen sind abhängig von den jeweils vorliegenden Symptomen:
Bei Krämpfen Gabe von Diazepam, erforderlichenfalls Maßnahmen zur Senkung der Körpertemperatur, künstliche Beatmung bei drohender Atemlähmung.
Zur Milderung/Behandlung der Symptome eines anticholinergen Syndroms wird Physostigminsalicylat (nach Physostigmintest) empfohlen.
Auf Grund der hohen Plasma-Eiweiß-Bindung und des großen Verteilungsvolumens dürften forcierte Diurese oder Hämodialyse bei reinen Dimenhydrinat-Vergiftungen nur von geringem Nutzen sein.