Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vergentan®
50 mg Tabletten

Wirkstoff: Alizapridhydrochlorid

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Vergentan und wofür wird es angewendet?

Alizaprid ist ein Wirkstoff zur Behandlung von Erbrechen (Antiemetikum).

Vergentan wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung von
- Erbrechen, Übelkeit und Brechreiz im Zusammenhang mit der Zytostatikatherapie,
- Strahlenkater im Zusammenhang mit Röntgen-, Telekobalt- oder Betatronbestrahlung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vergentan beachten?

Vergentan darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Alizapridhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei bekanntem oder Verdacht auf einen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom),
- bei Tumoren, welche durch Prolaktin zum Wachstum angeregt werden, wie z. B. bestimmte Tumore der Brust,
- wenn bei Ihnen in der Krankengeschichte im Zusammenhang mit einer Behandlung mit erregungshemmenden Medikamenten (Neuroleptika) Spätdyskinesien (Erläuterung siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) aufgetreten sind,
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Levodopa und anderen Arzneimitteln gegen die Parkinson’sche Erkrankung (sog. Dopamin-Agonisten, siehe auch bei „Einnahme von Vergentan zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren,

– während der Schwangerschaft (siehe auch bei „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Vergentan einnehmen, wenn Sie ein Anfallsleiden (Epilepsie) haben. Die Anwendung von Vergentan bei Patienten mit Epilepsie wird nicht empfohlen, da die Wirksubstanz die Schwelle zur Auslösung eines Anfalls herabsetzen kann.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:
Wie auch bei anderen Neuroleptika kann es unter der Behandlung mit Vergentan zu einem malignen neuroleptischen Syndrom kommen. Dieses ist durch hohes Fieber, Störungen des vegetativen Nervensystems, Muskelsteifigkeit, Erhöhung der Kreatinphosphokinase im Blutserum, Bewusstseinseintrübung charakterisiert und kann zu einem lebensbedrohlichen Zustand führen. Deshalb soll bei hohem Fieber oder einem der anderen Symptome das Vorliegen eines malignen neuroleptischen Syndroms sorgfältig abgeklärt werden. Die Behandlung mit Vergentan muss unverzüglich beendet werden, wenn das Vorliegen dieses Syndroms vermutet wird (siehe auch unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Die Dauer der Anwendung sollte 1 Woche nicht überschreiten (siehe auch unter 3. „Wie ist Vergentan einzunehmen?“).

<u>Eingeschränkte Nierenfunktion</u>
Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, ist eine Dosisreduktion durch Ihren Arzt erforderlich (siehe auch unter 3. „Wie ist Vergentan einzunehmen?, Eingeschränkte Nierenfunktion“).

<u>Kinder und Jugendliche</u>
Vergentan darf bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht angewendet werden.

Einnahme von Vergentan 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.

<u>Verstärkung der Wirkung</u>
Die beruhigende Wirkung von Vergentan und von Arzneimitteln, die dämpfend auf das ZNS wirken, wird bei gleichzeitiger Verabreichung verstärkt. Hierzu gehören Morphinderivate in der Behandlung von Schmerzen, Husten und in der Substitutionstherapie, Beruhigungsmittel/Schlafmittel (Hypnotika, u. a. Barbiturate), Benzodiazepine, angstlösende Mittel (Anxiolytika), H_1-Antihistaminika und Antidepressiva (Amitriptylin, Doxepin, Mianserin, Mirtazapin, Trimipramin), die dämpfend (sedierend) wirken, Baclofen, Thalidomid sowie zentral wirksame Mittel gegen Bluthochdruck wie Clonidin und analoge Substanzen. Die verminderte Aufmerksamkeit kann die Teilnahme am Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen gefährlich beeinträchtigen.

Die Wirkung von Mitteln zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen, wie die Phenothiazine Chlorpromazin, Fluphenazin oder Thioridazin, kann durch Vergentan verstärkt werden. Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen bewirken generell eine gegenseitige Wirkungsverstärkung.

Bei gleichzeitiger Einnahme von blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Antihypertensiva) werden durch gegenseitige Wirkungsverstärkung der blutdrucksenkende Effekt verstärkt sowie das Risiko eines Blutdruckabfalls bei Lagewechsel aus dem Liegen/Sitzen zum Stehen (orthostatische Hypotension) erhöht.

Abschwächung der Wirkung
Wegen der entgegengesetzten Wirkung darf Vergentan nicht zusammen mit sog. Dopamin-Agonisten eingenommen werden. Dazu gehören unter anderem folgende Wirkstoffe, die z. B. in Arzneimitteln gegen die Parkinson'sche Erkrankung enthalten sind: Levodopa, Amantadin, Apomorphin, Bromocriptin, Cabergolin, Entacapon, Lisurid, Pergolid, Piribedil, Pramipexol, Quinagolid oder Ropinirol.

Anticholinergika, wie z. B. Atropin oder Papaverin, können die Wirkung von Vergentan abschwächen.

Sonstige Wechselwirkungen
Bei gleichzeitiger Verabreichung von bestimmten Kortisonpräparaten, wie z. B. Dexamethason, können extrapyramidalmotorische Störungen (unwillkürliche Bewegungen der Muskulatur; siehe auch die Angaben unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?") vermehrt auftreten.

Einnahme von Vergentan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Der Genuss von alkoholischen Getränken sowie die Einnahme von Alkohol enthaltenden Zubereitungen soll vermieden werden. Alkohol verstärkt die beruhigende Wirkung von Vergentan.

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 um Rat.
Da für die Unbedenklichkeit einer Anwendung von Vergentan in der Schwangerschaft keine hinreichenden Daten vorliegen, darf Vergentan in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.
Es ist nicht bekannt, ob Vergentan in die Muttermilch übergeht, deshalb soll während der Behandlung mit Vergentan nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch Schläfrigkeit auslösen und das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Vergentan enthält Lactose
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Vergentan daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Vergentan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Vergentan nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Vergentan sonst nicht richtig wirken kann!

Erwachsene nehmen täglich 3 bis 6 Tabletten (150 mg bis 300 mg Alizaprid) ein.

Als Begleitmedikation bei der Zytostatikabehandlung empfiehlt sich die Verabreichung von 3 Tabletten 30 Minuten vor und 3 Tabletten 30 Minuten nach der Zytostatikagabe. An den folgenden Tagen genügt in den meisten Fällen eine Dosierung von 3-mal 1 Tablette täglich.

Eingeschränkte Nierenfunktion
Bei eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Dosis wie folgt angepasst werden:
- Bei Patienten mit mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance von weniger als 50 ml/min): Die Hälfte der normalen Tagesdosis sollte angewendet werden.
- Bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance von weniger als 10 ml/min): Ein Viertel der normalen Tagesdosis sollte angewendet werden.

Dauer der Anwendung
Die Anwendungsdauer beträgt 4–7 Tage.
Als Begleitmedikation bei der Zytostatikatherapie ist die Anwendung von Vergentan in den entsprechenden Intervallen der Zytostatikatherapiezyklen zu wiederholen.

Wenn Sie eine größere Menge von Vergentan eingenommen haben, als Sie sollten
Fragen Sie einen Arzt um Rat. Bei jeder Beurteilung einer Vergiftung sollten die Möglichkeiten einer Vergiftung mit mehreren Arzneimitteln in Betracht gezogen werden.

Eine Überdosierung mit Vergentan kann sich in extrapyramidalmotorischen Störungen, Schläfrigkeit sowie einer Blutdrucksenkung zeigen.
Extrapyramidalmotorische Störungen sind jedoch nicht ausschließlich Zeichen einer Überdosierung.
Sie können mit Benzodiazepinen und/oder mit gegen die Parkinson'sche Erkrankung wirksamen Anticholinergika (z. B. Biperiden) behandelt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Vergentan vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme von Vergentan vergessen haben, verdoppeln Sie die Dosis nicht, sondern fahren Sie beim nächsten Anwendungszeitpunkt mit der normalen, Ihnen verordneten Dosis fort.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen sind dosisabhängig beobachtet worden, insbesondere bei Verabreichung hoher Dosen.
Bei den aufgeführten Nebenwirkungen wird die Häufigkeit wie folgt bewertet:
„Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar".

Erkrankungen des Immunsystems
Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock (Anaphylaxie).

Hormonelle Erkrankungen
Milchfluss (Galaktorrhö), Brustvergrößerung beim Mann (Gynäkomastie), erhöhte Prolaktinspiegel im Blut (Hyperprolaktinämie), Zyklusstörungen (z. B. Amenorrhö).

Erkrankungen des Nervensystems
Extrapyramidalmotorische Störungen wie Muskelverspannungen und Störungen von Bewegungsabläufen (akute Dystonien und Frühdyskinesien, wie z. B. Zungen-Schlund-Krämpfe,

Schiefhals, Kiefermuskelkrämpfe, Blickkrämpfe, Versteifung der Rückenmuskulatur) oder Parkinsonismus (Zittern, Muskelsteifigkeit), Erregungszustände mit innerer Unruhe und Bewegungsdrang (Akathisie), insbesondere bei Kindern und Jugendlichen selbst nach der ersten Verabreichung. Diese Symptome bilden sich von allein zurück und verschwinden gänzlich nach Absetzen von Vergentan.

Nach einer längeren Behandlungsdauer ist das Auftreten von Spätdyskinesien, die durch rhythmische unwillkürliche Bewegungen vornehmlich der Zunge und/oder der Gesichtsmuskulatur gekennzeichnet sind, nicht auszuschließen. Als Gegenmittel sollen Antiparkinsonmittel nicht eingesetzt werden, da sie unwirksam sind oder die Symptome verstärken können.

Unter der Behandlung mit Neuroleptika – hierzu gehört auch Vergentan – kann es zu einem malignen neuroleptischen Syndrom kommen (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Vergentan beachten?“).

Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit.

Gefäßerkrankungen
Blutdruckabfall bei Lagewechsel aus dem Liegen/Sitzen zum Stehen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Durchfall, Mundtrockenheit.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Schweißausbrüche.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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

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

5. Wie ist Vergentan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vergentan enthält
Der Wirkstoff ist Alizapridhydrochlorid.

Eine Tablette enthält 55,8 mg Alizapridhydrochlorid, entsprechend 50 mg Alizaprid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Methylcellulose, Siliciumdioxid-Hydrat (Ph. Eur.), Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Vergentan aussieht und Inhalt der Packung
Vergentan ist eine weiße, runde Tablette mit Bruchrille auf der einen und dem Aufdruck AZP 50 auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden. Vergentan ist in PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 20 und 50 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main
Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*
Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

Hersteller
Delpharm Dijon
6 Boulevard de l´Europe
21800 Quetigny
Frankreich

oder

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli~~April~~ 2019.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).