

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

vertigo-neogama® 50 mg Tabletten

Sulpirid

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 vertigo-neogama® 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von vertigo-neogama® 50 mg beachten?
3. Wie ist vertigo-neogama® 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist vertigo-neogama® 50 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist vertigo-neogama® 50 mg und wofür wird es angewendet?

vertigo-neogama® 50 mg ist ein Mittel zur Behandlung bestimmter Schwindelzustände.

vertigo-neogama® 50 mg wird angewendet bei peripher-labyrinthärem Schwindelzustand, z. B. Morbus Menière, peripherem Lage-, Dreh- und Schwankschwindel.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von vertigo-neogama® 50 mg beachten?

vertigo-neogama® 50 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sulpirid oder Benzamidderivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei akuten Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel (Opiate)- oder Psychopharmaka-Vergiftungen
- bei krankhafter Erlebnisreaktion mit übersteigert gehobener Stimmung (maniformen Psychosen)
- bei Krampfanfällen (Epilepsie)
- bei hirnorganischen Erkrankungen, insbesondere des Alters, die mit Erregungszuständen einhergehen (organisches Psychosyndrom)
- bei Morbus Parkinson (Schüttellähmung)
- bei bestimmten Geschwulsten (Tumoren der Nebennieren [Phäochromozytome])
- bei prolaktinabhängigen Tumoren sowie allen Mammatumoren
- bei bestehender Hyperprolaktinämie (erhöhte Plasmaspiegel des Hormons Prolaktin)
- in der Schwangerschaft und Stillzeit
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie vertigo-neogama® 50 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von vertigo-neogama® 50 mg ist erforderlich, wenn Sie unter folgenden Zuständen leiden:

- Störungen der Monatsblutungen (Zyklusstörungen) bei jüngeren Frauen
- sehr niedrigem oder erhöhtem Blutdruck
- schizophrenen Psychosen, die mit Erregungs- und Aggressivitätssymptomen einhergehen
- Erkrankungen der Gefäße, insbesondere der Herzkranzgefäße (Angina pectoris), und Vorschäden des Herzens (Herzinsuffizienz)
- schweren Leber- und Nierenschäden
- Neigung zu Thrombosen
- malignem neuroleptischen Syndrom in der Vorgeschichte.

Seien Sie (auch) besonders vorsichtig,

- wenn Sie ein erhöhtes Schlaganfall-Risiko oder eine vorübergehende Verringerung der Blutversorgung des Gehirns haben
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal venöse Thrombosen (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

Falls Sie unter den oben genannten Zuständen leiden, befragen Sie hierzu Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben früher einmal zutrafen.

Es ist Vorsicht geboten bei Vorliegen kardialer Störungen, verlangsamter Herzschlagfolge (Bradykardie), niedriger Kaliumserumspiegel (Hypokaliämie), niedriger Magnesiumserumspiegel (Hypomagnesiämie) und bei angeborener oder erworbener QT-Verlängerung (Veränderungen im EKG, die auf eine Störung der Erregungsleitung im Herzen hinweist) ist das Risiko von schweren ventrikulären Herzrhythmusstörungen wie Torsade de pointes erhöht, da Sulpirid dosisabhängig eine Verlängerung des QT-Intervalls verursachen kann.

Vor der Anwendung von vertigo-neogama® 50 mg und je nach klinischem Zustand des Patienten wird daher empfohlen, folgende Faktoren, die das Entstehen dieser Rhythmusstörung begünstigen können, auszuschließen: verlangsamte Herzschlagfolge (< 55 bpm), niedriger Kaliumserumspiegel, angeborene QT-Verlängerung sowie gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die eine Verlangsamung der Herzschlagfolge (< 55 bpm), eine Erniedrigung des Kaliumserumspiegels, eine Verlangsamung der Erregungsleitung im Herzen oder eine Verlängerung des QT-Intervalls verursachen können (siehe unter „Einnahme von vertigo-neogama® 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Da Sulpirid überwiegend über die Nieren ausgeschieden wird, sollte bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) die Dosis vom Arzt vermindert, bei starker Einschränkung der Nierenfunktion sollte vertigo-neogama® 50 mg nach ärztlicher Anordnung abgesetzt werden.

Besondere Vorsicht ist auch geboten bei Anwendung von vertigo-neogama® 50 mg an Patienten mit Glaukom, verengtem Magerausgang, Harnverhalten und Vergrößerung der Prostata mit Restharnbildung in der Vorgeschichte.

Die Einnahme von vertigo-neogama® 50 mg kann zu Zyklusstörungen bei Frauen und zu Potenzstörungen bei Männern führen.

In sehr seltenen Fällen kann es unter der Behandlung mit Neuroleptika, zu denen vertigo-neogama® 50 mg gehört, zu einem malignen neuroleptischen Syndrom (lebensbedrohlicher Zustand mit hohem Fieber, Muskelsteifigkeit bis hin zum Auftreten von Bewusstseinsstörungen etc.) kommen.

Beim Auftreten derartiger Erscheinungsbilder während der Behandlung mit vertigo-neogama® 50 mg ist dieses abzusetzen und sofort der Arzt zu informieren.

Regelmäßige Kontrollen des Blutbildes, der Nieren- und Kreislauffunktion werden empfohlen.

Kinder und Jugendliche

vertigo-neogama® 50 mg darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erkenntnisse zur Anwendung von vertigo-neogama® 50 mg in dieser Altersgruppe bestehen.

Ältere Menschen

Erhöhte Mortalität bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen

Bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen, die mit Antipsychotika behandelt wurden, wurde ein geringer Anstieg in der Anzahl der Todesfälle im Vergleich mit denjenigen, die keine Antipsychotika einnahmen, berichtet.

Einnahme von vertigo-neogama® 50 mg 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-neogama® 50 mg verstärkt die beruhigende Wirkung anderer zentraldämpfender Arzneimittel (z. B. Psychopharmaka [Präparate zur Behandlung geistig-seelischer Störungen], Schlafmittel, teils auch Schmerzmittel, Narkosemittel oder auch Antihistaminika [Arzneimittel z. B. zur Behandlung von Allergien oder Erkältungen]).

vertigo-neogama® 50 mg kann in Verbindung mit Arzneimitteln, die stimulierend auf das Zentralnervensystem wirken (z.B. Appetitzügler, Asthmamittel), verstärkte Unruhe, Nervosität, Angst und Erregung bewirken.

vertigo-neogama® 50 mg kann die Wirkung von blutdrucksenkenden Arzneimitteln abschwächen oder zu krisenhaftem Blutdruckanstieg führen.

Die Kombination mit Arzneimitteln, die am Herzen die Erregungsleitung beeinflussen und zu schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) führen können, wird nicht empfohlen:

- Arzneimittel, die die Herzschlagfolge verlangsamen können wie Betablocker, bestimmte Calciumkanalblocker (Diltiazem und Verapamil), Clonidin, Guanfacin und Digitalisglycoside
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erniedrigen können, wie Diuretika, Abführmittel, intravenöse Gabe von Amphotericin B, Glukokortikoide, Tetracosactide. Eine Hypokaliämie muss behandelt werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen der Klasse Ia (Chinidin, Disopyramid) und der Klasse III (Amiodaron, Sotalol)
- weitere Arzneimittel wie Pimozid, Sultoprid, Haloperidol, trizyklische Antidepressiva, Lithium, Bepridil, Cisaprid, Thioridazin, intravenöse Gabe von Erythromycin, intravenöse Gabe von Vincamin, Halofantrin, Pentamidin oder Sparfloxacin.

Einnahme von vertigo-neogama® 50 mg zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit vertigo-neogama® 50 mg sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von vertigo-neogama® 50 mg in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

vertigo-neogama® 50 mg dürfen Sie in der Schwangerschaft nicht einnehmen, da keine Erfahrungen am Menschen vorliegen und das Arzneimittel im Tierversuch nur unzureichend geprüft wurde.

Der Eintritt einer Schwangerschaft sollte durch geeignete schwangerschaftsverhütende Maßnahmen vermieden werden.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die vertigo-neogama® 50 mg im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit, und/oder –schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

vertigo-neogama® 50 mg dürfen Sie in der Stillzeit nicht einnehmen, da es in die Muttermilch ausgeschieden wird und im Säugling unerwünschte Wirkungen zeigen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefährvolle Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung unterlassen. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

vertigo-neogama® 50 mg enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie vertigo-neogama® 50 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist vertigo-neogama® 50 mg 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 Dosierung richtet sich nach der individuellen Reaktionslage, Alter und Gewicht des Patienten sowie Art und Schwere des Krankheitsbildes.

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

Die Behandlung wird bei Erwachsenen einschleichend mit 1 bis 3 Tabletten vertigo-neogama® 50 mg (entsprechend 50 - 150 mg Sulpirid/ Tag) begonnen.

In der Regel beträgt die Erhaltungsdosis für Erwachsene 3mal täglich 1 - 2 Tabletten vertigo-neogama® 50 mg (entsprechend 150 - 300 mg Sulpirid/Tag).

Akute Schwindelzustände können anfangs mit parenteralen Gaben (2mal täglich 100 mg Sulpirid i.m.) behandelt werden.

Hinweise:

Ältere Patienten erhalten nach Bedarf und Physiologie die Hälfte der oben angegebenen Erwachsenenendosis.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion erhalten - abhängig vom Schweregrad der Einschränkung - niedrigere Tagesdosen.

Folgende Richtwerte sind zu beachten:

- Kreatinin-Clearance zwischen 30 und 60 ml/min: 50 % der Tagesdosis
- Kreatinin-Clearance zwischen 10 und 30 ml/min: 30 % der Tagesdosis
- Kreatinin-Clearance weniger als 10 ml/min: 20 % der Tagesdosis

Nehmen Sie vertigo-neogama® 50 mg unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein.

Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Wegen der zentralerregenden Wirkungen von vertigo-neogama® 50 mg empfiehlt es sich, die letzte Dosis in der Regel vor 16.00 Uhr einzunehmen bzw. anzuwenden, um Schlafstörungen zu vermeiden.

Der behandelnde Arzt bestimmt die Menge der täglichen Einnahme und die Dauer der Behandlung je nach dem Verlauf des Krankheitsbildes des Patienten.

Je nach Beschwerdebild kann vom Arzt die Tagesdosis nach etwa 1 - 3 Wochen verringert bzw. erhöht werden.

Bei einer Langzeittherapie sollte vom Arzt die Notwendigkeit der fortgesetzten Behandlung alle 3 - 6 Monate überprüft werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von vertigo-neogama® 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von vertigo-neogama® 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung ist der Arzt um Rat zu fragen. Unabhängig davon können Sie versuchen, durch ein erzwungenes Erbrechen den Mageninhalt zu entleeren. Bei jeder Beurteilung einer Vergiftung sollte an das Vorliegen einer Mehrfach-Vergiftung durch mögliche Einnahme oder Anwendung mehrerer Arzneimittel gedacht werden.

Symptome leichter Überdosierung können z. B. Unruhe, Bewusstseinstörung und Störungen des Bewegungsablaufes (extrapyramidal-motorische Störungen) sein. Erregung, Verwirrtheit und verstärkte extrapyramidal-motorische Störungen können bei stärkerer Vergiftung vorkommen. Treten solche Krankheitszeichen in Erscheinung, ist umgehend ein Arzt zu informieren, der über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheidet.

Wenn Sie die Einnahme von vertigo-neogama® 50 mg vergessen haben

Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis ein, jedoch nicht etwa die doppelte Menge.

Wenn Sie die Einnahme von vertigo-neogama® 50 mg abbrechen

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die medikamentöse Behandlung. Sie können damit den Therapieerfolg gefährden.

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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nervensystem / Psyche:

Übelkeit, verminderter (Mundtrockenheit) oder gesteigerter Speichelfluss, Schwitzen, Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, herabgesetzte körperliche Aktivität können häufig auftreten; Appetitsteigerung mit Gewichtszunahme gelegentlich.

Gelegentliche, aber schwerwiegende unerwünschte Wirkungen treten dosisabhängig auf und äußern sich, insbesondere unter hohen Dosen, als extrapyramidal-motorische Störungen (medikamentöses Parkinson-Syndrom, Frühdyskinesien), wie z. B. Muskelverspannungen und Störungen des Bewegungsablaufes (z. B. Zungen-, Schlundkrämpfe, Schiefhals, Kiefermuskelkrämpfe, Blickkrämpfe, Versteifung der Rückenmuskulatur), Zittern (Tremor), Erregungszustände mit innerer Unruhe, Bewegungsdrang und Unfähigkeit zum Sitzen (Akathisie), Nervosität, Schlaf- und Konzentrationsstörungen.

Bei längerer und zumeist hochdosierter Behandlung mit vertigo-neogama® 50 mg können anhaltende Störungen des Bewegungsablaufes (extrapyramidal-motorische Störungen) mit unwillkürlichen Bewegungen vornehmlich im Mund- und Gesichtsbereich aber auch an Armen und Beinen (sogenannte Spätdyskinesien) auftreten. Frauen sowie Ältere scheinen eher davon betroffen zu sein. Diese Störungen treten manchmal erst nach Beenden einer Behandlung auf und lassen sich nach heutigem Wissensstand kaum behandeln. Daher ist der Arzt regelmäßig aufzusuchen, damit erste Anzeichen frühzeitig erkannt werden.

Sinnesorgane:

Gelegentlich: Sehstörungen

Herz/Kreislauf-System:

Häufig treten Herzklopfen und Beschleunigung des Herzschlages (Tachykardie) auf. Gelegentlich kommt es zu Blutdruckabfall oder - insbesondere bei erhöhtem Blutdruck - zu Blutdrucksteigerung.

Einzelne Fälle einer QT-Verlängerung und Torsade de pointes wurden berichtet.

Es kann bei Lagewechsel vom Liegen oder Sitzen zum Stehen zu einem Blutdruckabfall kommen.

Gefäße:

Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Hormonhaushalt:

vertigo-neogama® 50 mg besitzt besonders ausgeprägte Wirkungen auf den Hormonhaushalt. Diese äußern sich in Form von Brustschmerzen, Spannungsgefühl in der

Brust, Vergrößerung der Brustdrüse und Milchfluss. Bei der Frau kommt es zu Störungen bzw. Ausbleiben der Monatsblutungen, beim Mann zur Abnahme der Libido und Potenz. Diese Störungen bilden sich nach Absetzen von vertigo-neogama® 50 mg in der Regel in kurzer Zeit wieder zurück.

Verdauungsorgane:

Häufig treten Verstopfung, Magen-Darm-Störungen mit Übelkeit und Erbrechen auf.

Harn- und Geschlechtsorgane:

Gelegentliche Störungen der Blasenentleerung.

Haut:

vertigo-neogama® kann Hautunverträglichkeiten mit Jucken und Ausschlägen (Exanthem) hervorrufen.

Über Blutbildschäden unter Behandlung mit vertigo-neogama® 50 mg wurde bislang nicht berichtet.

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

5. Wie ist vertigo-neogama® 50 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsmüll. 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-neogama® 50 mg enthält:

Der Wirkstoff ist:

Sulpirid

1 Tablette enthält 50 mg Sulpirid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid

Wie vertigo-neogama® 50 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Weißer Oblongtablette mit einseitiger „V“-Prägung

vertigo-neogama® 50 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hormosan Pharma GmbH
Wilhelmshöher Straße 106
60389 Frankfurt/M
Tel.: (069) 47 87 3 – 0
Fax: (069) 47 87 3 – 16

E-Mail: info@hormosan.de
www.hormosan.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2012.