

**Prospect: Informații pentru utilizator****Vertigix 20 mg/40 mg comprimate**

cinarizină/dimenhidrinat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect?**

1. Ce este Vertigix și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vertigix
3. Cum să utilizați Vertigix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vertigix
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Vertigix și pentru ce se utilizează**

Vertigix conține două substanțe active. Una este cinarizina și cealaltă este dimenhidrinatul. Cele două substanțe aparțin unor grupuri diferite de medicamente. Cinarizina face parte dintr-o clasă numită antagoniști ai calciului. Dimenhidrinatul aparține unui grup numit antihistaminice.

Ambele substanțe acționează prin reducerea simptomelor de vertij (senzație de amețeală sau de rotire) și greață (senzație de rău). Când aceste două substanțe sunt utilizate împreună sunt mai eficiente decât dacă ar fi utilizate separat.

Vertigix este utilizat pentru tratamentul diferitelor tipuri de vertij la adulți. Vertijul poate avea mai multe cauze. Tratamentul cu Vertigix vă poate ajuta să vă desfășurați în continuare activitățile zilnice care ar fi dificil de realizat în prezența vertijului.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Vertigix****Nu luați Vertigix**

- dacă aveți vârsta sub 18 ani.
- dacă sunteți alergic la cinarizină, dimenhidrinat sau difenhidramină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă sunteți alergic la orice alte antihistaminice (cum ar fi astemizol, clorfeniramină și terfenadină, utilizate ca medicamente contra alergiilor). Nu trebuie să luați acest medicament decât dacă v-a fost indicat de către medicul dumneavoastră.
- dacă suferiți de glaucom cu unghi închis (un tip specific de boală oculară).
- dacă aveți epilepsie.
- dacă aveți hipertensiune intracraniană (de exemplu din cauza unei tumori).

- dacă suferiți de abuz de alcool.
- dacă aveți probleme de prostată care determină dificultăți la urinare.
- dacă suferiți de insuficiență hepatică sau renală.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Vertigix dacă suferiți de:

- tensiune arterială mică sau crescută,
- creșterea tensiunii intraoculare,
- obstrucție intestinală,
- prostată mărită,
- glandă tiroidă hiperactivă,
- boli cardiace severe,
- boala Parkinson.

Utilizarea Vertigix poate conduce la agravarea acestor afecțiuni. Vertigix poate fi potrivit pentru dumneavoastră, dar medicul dumneavoastră trebuie să aibă în vedere aceste aspecte.

### **Vertigix împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Vertigix poate interacționa cu celelalte medicamente pe care le luați.

Vertigix poate cauza o stare de oboseală sau somnolență atunci când este luat împreună cu medicamentele enumerate mai jos:

- barbiturice (medicamente care se iau adesea pentru calmare)
- analgezice cu efect narcotic cum ar fi morfina (analgezice puternice, precum morfina)
- tranchilizante (un tip de medicamente utilizate pentru a trata depresia și anxietatea)
- inhibitori ai monoaminooxidazei (utilizate pentru tratamentul depresiei și anxietății)

Vertigix poate crește efectele următoarelor medicamente:

- antidepresive triciclice (utilizate pentru tratamentul depresiei și anxietății)
- atropină (un medicament care relaxează mușchii și este deseori folosit pentru examinarea ochiului)
- efedrină (poate fi utilizată pentru tratarea tusei sau a nasului înfundat)
- procarbazină (un medicament utilizat pentru tratarea unor tipuri de cancer)
- medicamente administrate pentru scăderea tensiunii arteriale

Aminoglicozidele (un tip de antibiotic) pot afecta urechea internă. Dacă luați Vertigix, este posibil să nu observați că se întâmplă acest lucru.

Nu trebuie să luați Vertigix împreună cu medicamente care sunt utilizate pentru a corecta problemele legate de bătăile inimii (antiaritmice). De asemenea, Vertigix poate schimba modul în care pielea reacționează la testele alergologice.

### **Vertigix cu alimente, băuturi și alcool**

Vertigix poate provoca indigestie care se poate reduce prin administrarea comprimatelor după mese. Nu consumați alcool în timp ce luați Vertigix, deoarece poate genera o stare de oboseală sau somnolență.

### **Sarcina și alăptarea**

Nu luați Vertigix dacă sunteți gravidă sau alăptați sau credeți că ați putea fi gravidă.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Vertigix poate cauza somnolență. Dacă se întâmplă acest lucru, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

### 3. Cum să utilizați Vertigix

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat de trei ori pe zi, administrat cu lichide, după mese. Comprimatul trebuie înghițit întreg și nu trebuie mestecat. De obicei, veți lua Vertigix timp de până la 4 săptămâni. Medicul vă va spune dacă trebuie să luați Vertigix mai mult timp.

#### **Dacă luați mai mult Vertigix decât trebuie**

Dacă luați din greșeală prea multe comprimate sau dacă un copil înghite câteva comprimate, trebuie să vă adresați urgent medicului.

Dacă luați prea mult Vertigix, vă puteți simți foarte obosit, amețit și slăbit. Pupilele se pot dilata și este posibil să nu puteți urina. Puteți prezenta uscăciunea gurii, înroșirea feței, accelerarea bătăilor inimii, febră, transpirație și dureri de cap.

Dacă ați luat o cantitate mare de Vertigix, puteți avea convulsii, halucinații, tensiune arterială crescută, puteți prezenta slăbiciune, surescitare și dificultăți de respirație. Se poate ajunge și la comă.

#### **Dacă uitați să luați Vertigix**

Dacă uitați să luați un comprimat de Vertigix, puteți omite acel comprimat. Luați următorul comprimat de Vertigix respectând programul obișnuit de administrare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

#### **Dacă încetați să luați Vertigix**

Nu încetați să luați Vertigix fără ca medicul să vă spună acest lucru. Este posibil ca simptomele de vertij (amețeli și rotire) să reapară dacă opriți tratamentul prea devreme.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Reacții adverse frecvente** (afectează până la 1 din 10 persoane):

- somnolență,
- uscăciunea gurii,
- durere de cap,
- dureri abdominale.

Acestea sunt de obicei ușoare și dispar în câteva zile, chiar dacă continuați să luați Vertigix.

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (afectează până la 1 din 100 persoane):

- transpirație,
- înroșirea pielii,
- indigestie,
- greață (senzație de rău);
- diaree,
- nervozitate,

- crampe,
- uitare,
- tinitus (țuit în ureche);
- parestezie (furnicăături la nivelul mâinilor sau picioarelor);
- tremor (tremurat).

**Reacții adverse rare** (afectează până la 1 din 1000 persoane):

- tulburări de vedere,
- reacții alergice (de exemplu reacții la nivelul pielii);
- sensibilitate la lumină,
- dificultăți la urinare.

**Reacții adverse foarte rare** (afectează mai puțin de 1 din 10000 persoane):

- este posibilă scăderea numărului de globule albe și de trombocite din sânge,
- numărul de globule roșii poate scădea dramatic, ceea ce poate provoca slăbiciune, învinețire sau poate facilita apariția infecțiilor.

Dacă suferiți de infecții însoțite de febră și deteriorarea gravă a stării generale de sănătate, adresați-vă medicului dumneavoastră și spuneți-i despre medicamentul pe care îl luați.

Alte reacții posibile (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile) care pot apărea cu acest tip de medicament includ:

- creștere în greutate,
- constipație,
- senzație de apăsare în piept,
- icter (îngălbenirea pielii sau a albului ochilor cauzată de probleme hepatice sau sangvine);
- agravarea glaucomului cu unghi închis (o boală de ochi ce implică creșterea tensiunii în interiorul ochiului),
- mișcări incontrolabile,
- surescitare neobișnuită și agitație (mai ales la copii),
- reacții severe la nivelul pielii.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Vertigix**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Vertigix**

- Substanțele active sunt cinarizina și dimenhidrinatul. Fiecare comprimat conține 20 mg cinarizină și 40 mg dimenhidrinat.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, amidon de porumb pregelatinizat, hipromeloză 2910 15 mPa.s, croscarmeloză sodică, talc și stearat de magneziu.

### **Cum arată Vertigix și conținutul ambalajului**

Vertigix se prezintă sub formă de comprimate rotunde și convexe, de culoare albă.

Vertigix este disponibil în ambalaje a câte 50 comprimate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Galenica S.A.  
4, Eleftherias str., Kifissia, 14564,  
Grecia

#### **Fabricantul**

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande n°2, Abruheira, Sintra Lisbon 2710-089  
Portugalia

Galenica Pharmaceutical Industry S.A.  
3rd Km Old National Road Chalkida Athens  
Chalcis 34100  
Grecia

### **Acest medicament este autorizat în țările membre ale SEE sub următoarele denumiri**

Bulgaria	Вертигикс 20 mg/40 mg таблетки
Cipru	VERTIGO VOMEX N (20+40) mg δισκία
Grecia	VERTIGO VOMEX N (20+40) mg δισκία
Portugalia	Cinarizina + Dimenidrinato Galenica
România	Vertigix 20 mg/40 mg comprimate

**Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2022.**