

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist **vertigo-neogama® forte 200** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **vertigo-neogama® forte 200** beachten?
3. Wie ist **vertigo-neogama® forte 200** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **vertigo-neogama® forte 200** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

vertigo-neogama® forte 200



Tabletten
Wirkstoff: Sulpirid

1. Was ist vertigo-neogama® forte 200 und wofür wird es angewendet?

vertigo-neogama® forte 200 ist ein Mittel zur Behandlung bestimmter Schwindelzustände

vertigo-neogama® forte 200 wird angewendet bei peripher-labyrinthärem Schwindelzustand, z. B. Morbus Menière, peripherem Lage-, Dreh- und Schwindel.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von vertigo-neogama® forte 200 beachten?

vertigo-neogama® forte 200 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich gegenüber Sulpirid oder Benzamidderivaten sind
- bei akuten Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel (Opiate)- oder Psychopharmaka-Vergiftungen
- bei krankhafter Erlebnisreaktion mit übersteigert gehobener Stimmung (maniformen Psychosen)
- bei Krampfanfällen (Epilepsie)
- bei hirnganischen 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)
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren
- in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von vertigo-neogama® forte 200 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 neuroleptischem 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) hatte, 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, verlangsamte 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® forte 200** 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® forte 200** 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® forte 200** nach ärztlicher Anordnung abgesetzt werden.

Besondere Vorsicht ist auch geboten bei Anwendung von **vertigo-neogama® forte 200** an Patienten mit Glaukom, verengtem Magenausgang, Harnverhalten und Vergrößerung der Prostata mit Restharnbildung in der Vorgeschichte.

Die Einnahme von **vertigo-neogama® forte 200** 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® forte 200** 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® forte 200** ist dieses abzusetzen und sofort der Arzt zu informieren.

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

Kinder und Jugendliche

vertigo-neogama® forte 200 darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erkenntnisse zur Anwendung von **vertigo-neogama® forte 200** 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.

Bei Einnahme von vertigo-neogama® forte 200 mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

vertigo-neogama® forte 200 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® forte 200 kann in Verbindung mit Arzneimitteln, die stimulierend auf das Zentralnervensystem wirken (z. B. Appetitzügler, Asthmamittel), verstärkte Unruhe, Nervosität, Angst und Erregung bewirken.

vertigo-neogama® forte 200 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.

Bei Einnahme von vertigo-neogama® forte 200 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit **vertigo-neogama® forte 200** sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von **vertigo-neogama® forte 200** in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

vertigo-neogama® forte 200 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® forte 200** 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® forte 200 dürfen Sie in der Stillzeit nicht einnehmen, da es in die Muttermilch ausgeschieden wird und im Säugling unerwünschte Wirkungen hervorrufen kann.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von vertigo-neogama® forte 200

Dieses Arzneimittel enthält Glucose. Bitte nehmen Sie **vertigo-neogama® forte 200** 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® forte 200 einzunehmen?

Nehmen Sie **vertigo-neogama® forte 200** immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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:

Die Behandlung wird bei Erwachsenen einschleichend mit ¼ bis 3 mal täglich ¼ Tablette **vertigo-neogama® forte 200** (entsprechend 50 – 150 mg Sulpirid/Tag) begonnen.

In der Regel beträgt die Erhaltungsdosis für Erwachsene 3 mal täglich ¼ – ½ Tablette **vertigo-neogama® forte 200** (entsprechend 150 – 300 mg Sulpirid/Tag).

Akute Schwindelzustände können anfangs mit parenteralen Gaben (2 mal 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

Art und Dauer der Anwendung

vertigo-neogama® forte 200, Tabletten besitzen 3 beidseitige Bruchrillen und sind sowohl in zwei Hälften als auch in 4 Bruchstücke teilbar.

Nehmen Sie **vertigo-neogama® forte 200** unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Wegen der zentralerregenden Wirkungen von **vertigo-neogama® forte 200** 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® forte 200** zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von vertigo-neogama® forte 200 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® forte 200 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® forte 200 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch **vertigo-neogama® forte 200** 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

Mögliche Nebenwirkungen:

Nervensystem / Psyche:

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

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® forte 200** 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® forte 200 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® forte 200** 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® forte 200 kann Hautunverträglichkeiten mit Jucken und Ausschlägen (Exanthem) hervorrufen.

Über Blutbildschäden unter Behandlung mit **vertigo-neogama® forte 200** wurde bislang nicht berichtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist vertigo-neogama® forte 200 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Bliester angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag im Monat.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie bitte Ihren Apotheker, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was vertigo-neogama® forte 200 enthält

Der Wirkstoff ist: Sulpirid

1 Tablette enthält 200 mg Sulpirid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Poly(O-carboxy-methyl)stärke, Natriumsalz, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid

Wie vertigo-neogama® forte 200 aussieht und Inhalt der Packung

Weißer Oblongtablette mit 3 beidseitigen Bruchkerben

vertigo-neogama® forte 200 ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hormosan Pharma GmbH

Wilhelmshöher Straße 106 · 60389 Frankfurt/M

Telefon (0 69) 47 87 30 · Fax (0 69) 47 87 316

www.hormosan.de · info@hormosan.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2012.

HORMOSAN PHARMA