

**ЛИСТОВКА**

Листовка: информация за потребителя

Към Рег. № ..... 20170893

Вертигикс 20 mg/40 mg таблетки  
Vertigix 20 mg/40 mg tablets

Разрешение № ВС/КА/МР- / 6049J-

Одобрение № ..... / 10-10-2022

цинаризин/ дименхидринат  
cinnarizine/ dimenhydrinate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Вертигикс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Вертигикс
3. Как да използвате Вертигикс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Вертигикс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

## 1. Какво представлява Вертигикс и за какво се използва

Вертигикс съдържа две активни съставки. Едната е цинаризин, а другата е дименхидринат. Двете съставки принадлежат към различни групи лекарства. Цинаризин е част от група наречена калциеви антагонисти. Дименхидринат принадлежи към група лекарства наречена антихистамини.

И двете вещества действат чрез намаляване симптомите на вертиго (усещане за замаяност и световъртеж) и гадене. Приложени заедно, двете вещества са по-ефективни, отколкото когато всяко от тях действа самостоятелно.

Вертигикс се използва за лечение на различни видове вертиго при възрастни. Вертигото може да има много различни причини. Използвайки Вертигикс, Вие може да си помогнете да извършвате ежедневните дейности, които Ви създават затруднения при световъртеж.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Вертигикс

**Не приемайте Вертигикс**

- ако сте на възраст под 18 години
- ако сте алергични към цинаризин, дименхидринат или дифенхидрамин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични към някои от другите антихистамини (като астемизол, хлорфенирамин и терфенадин, използвани като лекарства против алергия). Вие не трябва да приемате такова лекарство, освен ако не Ви е предписано от Вашия лекар.
- ако страдате от закритоъгълна глаукома (специфичен вид заболяване на очите)
- ако имате епилепсия.
- ако имате повишено налягане в мозъка (напр. в резултат от тумор).
- ако злоупотребявате с алкохол.



ако имате проблеми с простатата, които предизвикват затруднено уриниране.  
ако имате чернодробна или бъбречна недостатъчност.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Вертигикс ако страдате от:

- ниско или високо кръвно налягане,
- повишено вътреочно налягане,
- запушване на червата,
- уголемена простата,
- свързактивна щитовидна жлеза,
- тежко сърдечно заболяване,
- болестта на Паркинсон.

Употребата на Вертигикс влошава тези състояния. Вертигикс може да е все още подходящ за Вас, но Вашият лекар трябва да вземе предвид тези факти.

### **Други лекарства и Вертигикс**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Вертигикс може да взаимодейства с останалите лекарства които приемате.

Вертигикс може да Ви накара да се почувствате уморени или сънливи, когато го приемате заедно с изброените по-долу лекарства:

- барбитурати (често приемани лекарства за успокоение).
- наркотични аналгетици, като морфин (силни обезболяващи, като морфин).
- транквилизатори (вид лекарства, използвани за лечение на депресия и безпокойство).
- инхибитори на моноаминоксидаза (използвани за лечение на депресия и безпокойство).

Вертигикс може да усилва ефектите на следните лекарства:

- трициклически антидепресанти (използвани за лечение на депресия и безпокойство)
- атропин (лекарство за отпускане на мускулатурата и използвано често при изследване на очите)
- ефедрин (използвано за лечение на кашлица или запушване на носа)
- прокарбазин (лекарство, използвано за лечение на някои видове рак)
- лекарства за намаляване на кръвното налягане

Аминогликозидите (вид антибиотици) може да увредят вътрешното ухо. Ако приемате Вертигикс може и да не забележите появата на такава увреда.

Вие не трябва да приемате Вертигикс лекарства, които коригират проблеми със сърдечния ритъм (антиаритмици). Вертигикс може да промени начина, по който реагира кожата Ви на тестове за алергия.

### **Вертигикс с храна, напитки и алкохол**

Вертигикс може да предизвика храносмилателни нарушения, които може да бъдат отслабени чрез прием на таблетките след хранене. Не пийте алкохол, докато приемате Вертигикс, защото това може да Ви накара да се почувствате уморени или сънливи.

### **Бременност и кърмене**

Не приемайте Вертигикс ако сте бременна или кърмите, или смятате, че може да сте бременна.

### **Шофиране и работа с машини**

Вертигикс може да Ви накара да се почувствате сънливи. В такъв случай не трябва да шофирате или работите с машини.



### 3. Как да приемате Вертигикс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една таблетка три пъти дневно, приемана с малко течност след хранене. Приемайте таблетката цяла, не я сдъвквайте. Обикновено ще трябва да приемате Вертигикс до 4 седмици. Вашият лекар ще Ви каже дали е необходимо да приемате Вертигикс за по-дълго време.

#### Ако сте приели повече от необходимата доза Вертигикс

Ако по невнимание сте приели повече таблетки или детето Ви е взело няколко таблетки, трябва да потърсите незабавно лекарска помощ.

Ако сте приели повече от необходимата доза Вертигикс, може да се почувствате много уморени, замаяни и разтреперани. Зениците Ви може да се разширят и може да не сте в състояние да уринирате. Може да почувствате сухота в устата, зачервяване на лицето, да имате учестен пулс, повишена температура, изпотяване и главоболие.

Ако сте приели голямо количество Вертигикс, може да имате припадъци, халюцинации, високо кръвно налягане, да се почувствате разтреперани, възбудени и да имате затруднено дишане. Би могло да възникне кома.

#### Ако сте пропуснали да приемете Вертигикс

Ако сте забравили да приемете таблетката Вертигикс, просто я пропуснете. Вземете следващата таблетка Вертигикс в обичайно за Вас време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

#### Ако сте спрели приема на Вертигикс

Не спирайте приема на Вертигикс, докато не Ви каже Вашия лекар. Ако спрете прекалено рано лечението, е вероятно отново да имате прояви на вертиго (замаяност и световъртеж).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Чести нежелани реакции** (възникващи при по-малко от 1 на 10 пациенти):

- сънливост,
- сухота в устата,
- главоболие,
- болка в стомаха.

Обичайно, те са леки и отзвучават до няколко дни, дори ако продължите да приемате Вертигикс.

**Нечести нежелани реакции** (възникващи при по-малко от 1 на 100 пациенти):

- изпотяване,
- зачервяване на кожата,
- нарушено храносмилане,
- гадене (прилошаване),
- диария,
- нервност,
- крампи,
- забравяне,



- тинитус (шум в ушите),
- парестезии (изръпване на ръцете и краката),
- тремор (треперене).

**Редки нежелани реакции** (възникващи при по-малко от 1 на 1 000 пациенти):

- нарушено зрение,
- алергични реакции (например, кожни реакции),
- чувствителност към светлина,
- затруднения при уриниране.

**Много редки нежелани реакции** (възникващи при по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

- понижен брой на белите кръвни клетки и кръвните плочки (тромбоцити),
- силно намален брой на червените кръвни клетки (еритроцити), което може да предизвика слабост, склонност към образуване на синини или склонност към инфекции.

При случай на инфекции с повишена температура и сериозно влошаване на общото Ви състояние, посетете лекаря си и му кажете за приеманото от Вас лекарство.

Други възможни нежелани реакции, (честотата не може да бъде определена въз основа на наличните данни) които може да възникнат при приема на това лекарство, включват:

- увеличаване на телесното тегло,
- запек,
- стягане в гръдната област,
- жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите, предизвикано от проблеми с черния дроб или кръвта),
- влошаване на закритоъгълната глаукома (заболяване на очите с повишено вътреочно налягане),
- неконтролируеми движения,
- необичайна възбуда и безпокойство (особено при деца),
- тежки кожни реакции.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Вертигикс**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Това ще спомогне за опазване на околната среда.



## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Вертигикс

- Активните вещества са: цинаризин 20 mg и дименхидринат 40 mg. Всяка таблетка съдържа 20 mg цинаризин и 40 mg дименхидринат.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, прежелатинизирано нишесте, хипромелоза, кроскармелоза натрий, талк и магнезиев стеарат.

Как изглежда Вертигикс и какво съдържа опаковката  
Вертигикс са кръгли, бели и изпъкнали таблетки.

Вертигикс се предлагат в опаковки от 50 таблетки.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

#### Притежател на разрешението за употреба

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

#### Производител

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra,  
Португалия

Galenica Pharmaceutical Industry S.A.,  
3rd km Old National Road Chalkida – Athens  
Glifa Chalkida Eubia, 34100,  
Гърция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България	Вертигикс 20 mg/40 mg таблетки
Гърция	VERTIGO - N (20 mg+40 mg) δισκία
Кипър	VERTIGO - N(20 mg+40 mg) δισκία
Португалия	Cinarizina+Dimenidrinato Galenica
Румъния	VERTIGIX 20 mg/40 mg comprimate

Дата на последно преразглеждане на листовката:

08/2022

