

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ VERTIGO - VOMEX

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρό περιέχει:

Dimenhydrinate 120 mg, Nicotinic Acid 75 mg, Pyridoxine hydrochloride 30 mg

Κάθε υπόθετο περιέχει

Dimenhydrinate 80 mg, Nicotinic Sodium 50 mg, Pyridoxine hydrochloride 40 mg

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλέπε παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

- Καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρό

- Υπόθετο

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βραχυχρόνια θεραπεία των ίλιγγων.

Συνοδά συμπτώματα: Έμετος, ναυτία, εφιδρώσεις κ.λ.π.

4.2. Δοσολογία & τρόπος χορήγησης

Τρόπος χορήγησης:

Καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης 120 mg: Από του στόματος

Υπόθετο 80 mg: Ορθική

Δοσολογία

1. Σε έντονη συμπτωματολογία ή για έναρξη θεραπείας :

1 υπόθετο 80 mg το πρωί και 1 το βράδυ.

2. Για συντήρηση σε χρόνιες καταστάσεις :

1 καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης 120 mg το πρωί και 1 το βράδυ.

3. Συνδυασμένη θεραπεία :

1 καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης το πρωί και 1 υπόθετο το βράδυ.

Σημ.: Οι δοσολογίες αυτές μπορούν να αυξηθούν στο διπλάσιο εάν κριθεί αναγκαίο.

4.3. Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Καρδιακή ανεπάρκεια - Έμφραγμα μυοκαρδίου – Επιληψία – Εκλαμψία - Οξείες αιμορραγίες – Κύηση – Γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

Δεν χορηγείται σε παιδιά κάτω των 15 ετών.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Απαιτείται προσοχή στους ηλικιωμένους ασθενείς που παρουσιάζουν μεγαλύτερη ευαισθησία στην ορθοστατική υπόταση και σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια λόγω του κινδύνου συσσώρευσης.

Σε περίπτωση χορηγήσεως υψηλών δόσεων είναι δυνατό να εμφανισθεί υπνηλία.

Επίσης, απαιτείται προσοχή όταν χορηγούνται συγχρόνως ωτοτοξικά φάρμακα, διότι το Vertigo-Vomex είναι δυνατό να συγκαλύψει τα συμπτώματα της ωτοτοξικότητας.

4.5. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Το Vertigo-Vomex δεν πρέπει να χορηγείται ταυτοχρόνως με φάρμακα κατασταλτικά του ΚΝΣ (αντικαταθλιπτικά, μιπραμίνη, αντιχολινεργικά, κατά του πάρκινσον, ατροπινικά, αντισπασμωδικά, νευροληπτικές φαινοθειαζίνες, παράγωγα μορφίνης, αναλγητικά, αντιβηχικά, βενζοδιαζεπίνες, βαρβιτουρικά, υπνωτικά, κεντρικά αντιυπερτασικά) και οινόπνευμα.

4.6. **Κύηση και γαλουχία**

Χρήση κατά την κύηση:

Αντενδείκνυται η χορήγηση του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της κύησης.

Χρήση κατά τη γαλουχία:

Δεν συνιστάται η χορήγηση του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, διότι η Dimenhydrinate διαπερνά στο μητρικό γάλα.

4.7. **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Σε περίπτωση χορηγήσεως υψηλών δόσεων είναι δυνατό να εμφανισθεί υπνηλία και πρέπει να αποφεύγεται η οδήγηση και ο χειρισμός πολύπλοκων μηχανημάτων.

4.8. **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

ΚΝΣ:

- Υπνηλία ή καταστολή, κυρίως κατά την έναρξη της θεραπείας
- Αντιχολινεργικά συμπτώματα ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, μυδρίαση, ταχυκαρδία, κατακράτηση ούρων.
- Ορθοστατική υπόταση
- Κεφαλαλγία
- Πρόβλημα ισορροπίας, ζαλάδα, μείωση της συγκέντρωσης και της μνήμης, κυρίως στους ηλικιωμένους, σύγχυση παραισθήσεις
- Πιο σπάνια, συμπτώματα διέγερσης, νευρικότητας, αϋπνίας.

Αιματολογικά: λευκοπενία, ουδετεροπενία, θρομβοκυτοπενία αιμολυτική αναιμία

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας: ερύθημα, έκζεμα, πορφύρα, κνίδωση, οίδημα, πιο σπάνια οίδημα Quincke, αναφυλακτικό σοκ.

Άλλα: Θάμβος οράσεως.

4.9. **Υπερδοσολογία**

Φαρμακευτικές δηλητηριάσεις με Vertigo-Vomex δεν έχουν αναφερθεί. Αν όμως από λάθος ληφθεί υπερβολική δόση του φαρμάκου, η θεραπεία είναι συμπτωματική.

Τα συμπτώματα που υπερισχύουν είναι η νευρικότητα, οι παραισθήσεις, ασυγχρονισμός, σπασμοί, διαστολή της κόρης του ματιού, ερύθημα προσώπου και υπερθερμία που εμφανίζονται πιο συχνά.

Στην τελική φάση παρουσιάζεται κόμα και καρδιοαναπνευστική κατάρρευση.

5. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

5.1. **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

ATC : R06AA52 Diphenhydramine, συνδυασμοί

Η διμενυδρινάτη είναι μία αιθανολαμίνη με αντισταμινικές ιδιότητες. Εμφανίζει αντιστρεπτό συναγωνιστικό ανταγωνισμό με την ισταμίνη, για την κατάληψη των υποδοχέων H1. Διαθέτει αντιχολινεργικές (αντιμουςκαρινικές) ιδιότητες που εξηγούν την αντιεμετική δράση του φαρμάκου σε περιπτώσεις λαβυρινθικού ερεθισμού (ναυτία, ίλιγγοι), καθώς και την κεντρική καταστολή που προκαλεί.

Επίσης έχει αδρενολυτική περιφερική δράση που μπορεί να προκαλέσει ορθοστατική υπόταση.

Το νικοτινικό οξύ διαθέτει, εκτός από τις γνωστές ιδιότητές του ως βιταμίνη (νικοτιναμίδιο), σημαντική περιφερική αγγειοδραστική ισχύ, αποτέλεσμα της οποίας είναι κυρίως η αγγειοδιαστολή.

Με το νικοτινικό οξύ επιτυγχάνεται βελτίωση της αιματώσεως κυρίως στις αρτηρίες του δέρματος, του κρανίου και του άνω ημίσεως του σώματος. Για το λόγο αυτό χρησιμοποιείται στη θεραπευτική αντιμετώπιση πολλών περιφερικών και κεντρικών διαταραχών της αιματώσεως.

Στο μηχανισμό δράσης του νικοτινικού οξέος, εκτός από την αγγειοδιαστολή, συμμετέχει και η ικανότητά του να οδηγεί σε καταστολή των κεντρικής αιτιολογίας συμπτωμάτων του ίλιγγου, μέσω της συμμετοχής του στο μεταβολισμό του νευρικού παρεγχύματος.

Η υδροχλωρική πυριδοξίνη (βιταμίνη B6) παίζει σημαντικό ρόλο στον εγκεφαλικό μεταβολισμό, και ιδιαίτερα στην σύνθεση μεγαλομορίων, τα οποία είναι αναγκαία για την φυσιολογική λειτουργία των GABA-ενεργικών κυρίως συνάψεων.

Το ίδιο το GABA (γ-αμινοβουτυρικό οξύ) εξασκεί επίσης κάποια μικρή επίδραση επί του κέντρου του ίλιγγου και της ναυτίας.

Με το συνδυασμό της διμενυδρινάτης, του νικοτινικού οξέος και της υδροχλωρικής πυριδοξίνης, φαίνεται ότι επιτυγχάνεται καλύτερο φαρμακολογικό αποτέλεσμα, όσον αφορά την δράση της διμενυδρινάτης. Πιθανώς αυτό επιτελείται μέσω συγκεκριμένων μεταβολικών επιδράσεων στην κυτταρική μεμβράνη.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η διμενυδρινάτη απορροφάται πολύ καλά από το στόμα (50-80%).

Η μέγιστη τιμή στο πλάσμα εμφανίζεται μεταξύ 2 και 3 ωρών. Ο χρόνος ημιζώης είναι 4 ώρες. Η δράση εμφανίζεται μετά περίπου 30 min και διαρκεί περίπου 6 ώρες.

Το νικοτινικό οξύ και το νικοτιναμίδιο απορροφώνται άμεσα από τη γαστρεντερική οδό μετά από του στόματος χορήγηση και κατανέμονται ευρέως στους ιστούς του σώματος. Το νικοτινικό οξύ εμφανίζεται και στο μητρικό γάλα. Η κύρια οδός μεταβολισμού είναι η μετατροπή του σε N- μεθυλνικοτιναμίδιο και στα παράγωγα 2-πυριδόνη και 4-πυριδόνη. Σχηματίζεται επίσης νικοτινουρικό οξύ. Μικρές ποσότητες νικοτινικού οξέος και νικοτιναμιδίου απεκκρίνονται αμετάβλητες στα ούρα μετά από χορήγηση θεραπευτικών δόσεων. Οι ποσότητες αυτές αυξάνονται μετά τη χορήγηση μεγαλύτερων δόσεων.

Η πυριδοξίνη, η πυριδοξάλη και η πυριδοξαμίνη απορροφώνται άμεσα από τη γαστρεντερική οδό μετά από του στόματος χορήγηση και μετατρέπονται στις δραστικές μορφές φωσφορικής πυριδοξάλης και φωσφορικής πυριδοξαμίνης. Αποθηκεύονται κυρίως στο ήπαρ όπου γίνεται οξειδωση σε 4-πυριδοξικό οξύ και

άλλους αδρανείς μεταβολίτες οι οποίοι απεκρίνονται στα ούρα. Μετά τη χορήγηση μεγαλύτερων δόσεων, αναλογικά μεγαλύτερες ποσότητες απεκρίνονται αμετάβλητες στα ούρα. Η πυριδοξάλη διαπερνά τον πλακούντα και κατανέμεται στο μητρικό γάλα.

5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Οι μελέτες που έγιναν για να διευκρινισθεί η οξεία τοξικότητα της διμενυδρινάτης δείχνουν ότι η ουσία αυτή διαθέτει έναν ευρύτατο θεραπευτικό δείκτη. Οι μελέτες υποξείας τοξικότητας δεν δείχνουν καμμία αξιόλογη τοξική δράση για τη Διμενυδρινάτη.

Σε μελέτες που έγιναν για να διαπιστωθεί η τοξικότητα του νικοτινικού οξέος, διαπιστώθηκε ότι το νικοτινικό οξύ δεν είναι γενικώς τοξικό. Στις μελέτες αυτές δεν παρατηρήθηκε κάποια βλαβερή επίδραση στην υγεία των πειραματόζωων.

Η βιταμίνη Β6 και τα παράγωγά της (πυριδοξόλη, πυριδοξάλη και πυριδοξαμίνη) δεν είναι καθόλου τοξικά.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος με τα έκδοχα

Καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρό (120+75+30) mg/CAP :
Neutral pellets (sucrose, maize starch), polyvidone, shellac, talc, indigotine E 132, quinoline yellow E 104, erythrosine E 127, titanium dioxide E 171, gelatin.

Υπόθετο (80+50+40) mg/SUP :
Soya lecithin, hard fat as novata

6.2. Ασυμβατότητες

Καμμία γνωστή

6.3. Διάρκεια ζωής: 36 μήνες

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το προϊόν πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 25 °C.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρό (120+75+30) mg/CAP :
Κουτί που περιέχει 2 blisters με 10 κάψουλες το καθένα.

Υπόθετο (80+50+40) mg/SUP :
Κουτί που περιέχει 2 πλαστικές θήκες με 5 υπόθετα η καθεμία.

6.6. Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Δεν απαιτούνται.

6.7. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

GALENICA A.E.
Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά.
Τηλ.: 210 5281700
Fax: 210 5245939

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κατάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρό: 42779/07/23-4-2008
Υπόθετο: 42781/07/23-4-2008

Κωδικοί συσκευασίας

Κατάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρό: 103570101
Υπόθετο: 103570301

- 8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
11-3-1992
- 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**
03-11-2009