

VERTIROSAN® - Wichtige Mitteilung

Januar, Februar 2025

Sehr geehrte Damen und Herren,

- UMIP Limited T/A/ (Universal Medicines) möchte Sie über die folgenden Arzneimittel informieren:

Vertirosan® 50 mg- Dragees , [10er Packung] und [40er Packung] Z. Nr.: 6.990
Vertirosan® Vitamin B6 – Manteldragees , [10er Packung] und [40er Packung] Z. Nr.: 11.830

- UMIP Limited ist ein Pharmaunternehmen und Zulassungsinhaber für die oben genannten Produkte, vorheriger Zulassungsinhaber war Sigmapharm Arzneimittel GmbH.
- Die Produkte werden weiterhin durch Sigmapharm Arzneimittel GmbH gelagert und geliefert.

Ab Januar 2025 gibt es folgende Änderungen sowohl für Vertirosan® 50 mg- Dragees als auch für Vertirosan® Vitamin B6 – Manteldragees :

- **Sobald der aktuelle Bestand der 40er-Packung erschöpft ist , wird diese Packungsgröße in Zukunft nicht mehr verfügbar sein.**
- **Der Bestand des 10er Packung bleibt für beide oben genannten Produkte auch langfristig verfügbar.**

Wichtige Highlights zu Vertirosan®:

✓ **Vertirosan 50 mg [10er Packung] und Vertirosan® Vitamin B6 [10er Packung] sind weiterhin das günstigste Produkt in € pro Milligramm (Wirkstoff) im Vergleich zu allen anderen Dimenhydrinat-Tablettenprodukten in Österreich [Apothekenverkaufspreis].** ^[1,2]

Produkt	Zulassungsnummer	PZN	Apothekenverkaufspreis (€)/pro Packung
Vertirosan® 50 mg- Dragees , [10 Tabletten]	6.990	61935	6,75 €
Vertirosan® Vitamin B6 – Manteldragees , [10 Tabletten]	11.830	61970	6,75 €

- ✓ Vertirosan® wird zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit, Schwindel und Reisekrankheit eingesetzt.
- ✓ Geeignet für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren sowie Erwachsenen.
- ✓ Auf Rezept erhältlich und erstattungsfähig ^[3]

Wir freuen uns auf eine gute Zusammenarbeit!

PZN-CODE:

Vertirosan® 50mg - Dragees 10 Stk: PZN 61935
Vertirosan® Vitamin B6 - Manteldragees 10 Stk: PZN 61970

VERTIROSAN® - Wichtige Mitteilung



Fachkurzinformation - Vertirosan® 50 mg – Dragees. Vertirosan® Vitamin B6 – Manteldragees

Zusammensetzung (Vertirosan® 50 mg – Dragees): 1 Dragee enthält: 50 mg Dimenhydrinat. **Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:** Saccharose 51,54 mg; Natrium 0,63 mg. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1. **Zusammensetzung (Vertirosan® Vitamin B6 – Manteldragees):** 1 Dragee enthält: Dimenhydrinat 50 mg; Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6) 25 mg. **Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:** Saccharose 51,53 mg; Natrium 0,63 mg. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1. **Sonstige Bestandteile (Vertirosan® 50 mg – Dragees):** Kern: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), mikrokristalline Cellulose, Cellulose-Pulver, Hydroxypropylcellulose, hochdisperses Siliziumdioxid, Magnesiumstearat. **Hülle:** Eudragit E, Saccharose, Talkum, Titandioxid, Calciumcarbonat, hochdisperses Siliziumdioxid, Arabisches Gummi, Povidon, Glycerol, Methylcellulose, Montanglycolwachs, Farbstoffe (Chinolingelb E 104, Indigotin E 132). **Sonstige Bestandteile (Vertirosan® Vitamin B6 – Manteldragees):** Kern: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Hydroxypropylcellulose, hochdisperses Siliziumdioxid, Magnesiumstearat. **Hülle:** Eudragit E, Saccharose, Talkum, Calciumcarbonat, hochdisperses Siliziumdioxid, Arabisches Gummi, Povidon, Glycerol, Methylcellulose, Montanglycolwachs, Chinolingelb (E 104). **Anwendungsgebiete (Vertirosan® 50 mg – Dragees, Vertirosan® Vitamin B6 – Manteldragees):** Zur Prophylaxe und symptomatischen Therapie von: - Schwindelzuständen unterschiedlicher Genese; - Übelkeit und Erbrechen unterschiedlicher Genese; - Reisekrankheit. **Gegenanzeigen (Vertirosan® 50 mg – Dragees, Vertirosan® Vitamin B6 – Manteldragees):** Überempfindlichkeit gegen Dimenhydrinat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile; Porphyr; Akuter Asthmaanfall; Phäochromozytom; Anfallsleiden (Epilepsie, Eklampsie); Engwinkelglaukom; Stenose im Gastrointestinaltrakt; Paralytischer Ileus; Prostatahyperplasie mit Restharnbildung; Während und bis 2 Wochen nach einer Therapie mit MAO-Hemmern; Neugeborene und Kleinkinde. **Vertirosan® 50 mg – Dragees; Schwangerschaft 3. Trimenon, Vertirosan® Vitamin B6 – Manteldragees:** Schwangerschaft und Stillzeit **Pharmakotherapeutische Gruppe: Vertirosan® 50 mg – Dragees:** Antihistaminika zur systemischen Anwendung; ATC-Code: R06AA02. **Vertirosan® Vitamin B6 – Manteldragees:** Antihistaminika zur systemischen Anwendung, Kombinationen; ATC-Code: R06AA52 **Zulassungsinhaber (Vertirosan® 50 mg – Dragees, Vertirosan® Vitamin B6 – Manteldragees):** UMIP Limited, Inniscarra, Main Street, Rathcoole, Dublin, Irland **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht (Vertirosan® 50 mg – Dragees, Vertirosan® Vitamin B6 – Manteldragees):** Rezept- und apothekenpflichtig. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Wechselwirkungen, Angaben zu Schwangerschaft und Stillzeit sowie zu Nebenwirkungen sind den veröffentlichten Fachinformationen zu entnehmen.

Stand der Information (Vertirosan® 50 mg – Dragees, Vertirosan® Vitamin B6 – Manteldragees): Februar 2024

Quellen:

1. <https://warenverzeichnis.apoverlag.at/> [zuletzt aufgerufen am Januar 2025].
2. IQVIA MAT Q3 2024
3. <https://www.sozialversicherung.at/oeko/views/index.xhtml> [zuletzt aufgerufen am 03.12.2024]

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen. Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/>. Unerwünschte Ereignisse sollten auch der UMIP Limited, unter (+43) 0800 068 797 oder per E-mail an medinfo@universal-medicines.com gemeldet werden.

ZPN-CODE:

Vertirosan® 50mg - Dragees 10 Stk: PZN 61935

Vertirosan® Vitamin B6 - Manteldragees 10 Stk: PZN 61970