

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

VERTINEX 5 mg comprimate

Maleat de proclorperazină

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

1. Ce este Vertinex și pentru ce se utilizează

Vertinex conține substanța activă numită maleat de proclorperazină. Aceasta aparține unui grup de medicamente denumit „fenotiazine antipsihotice”. Maleatul de proclorperazină funcționează prin blocarea efectelor unei substanțe chimice de la nivelul creierului.

Vertinex este un medicament utilizat pentru:

- tratarea problemelor de echilibru sau amețelilor (vertij). Aceasta includ probleme ale urechii interne, precum ar fi sindromul Ménière sau labirintită.
- greață și vărsături de diferite cauze, inclusiv asociate cu migrena;
- tratamentul schizofreniei;
- tratamentul comportamentului sau a gândurilor hiperactive (manie);
- adjuvant în tratamentul de scurtă durată al stărilor de anxietate.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Vertinex

Nu luați Vertinex:

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la maleatul de proclorperazină și alte fenotiazine sau la oricare dintre excipienții din compoziția medicamentului (enumerați la pct. 6).

Semnele unei reacții alergice includ: erupție cutanată tranzitorie, probleme de înghițire sau respirație, umflarea buzelor, feței, gâtului sau a limbii.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Vertinex.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți o afecțiune a rinichilor;
- dacă aveți o afecțiune a ficatului;
- dacă suferiți de boala Parkinson;

- dacă suferiți de demență;
- dacă suferiți de depresie;
- dacă aveți o afecțiune în care glanda tiroidă nu produce suficienți hormoni tiroidieni (hipotiroidism);
- dacă aveți insuficiență cardiacă;
- dacă aveți un anumit tip de tumoare la nivelul glandelor suprarenale (determinând o afecțiune numită feocromocitom);
- dacă dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră aveți istoric de cheaguri de sânge, deoarece aceste medicamente au fost asociate cu formarea cheagurilor de sânge.
- dacă aveți o afecțiune a mușchilor numită miastenia gravis, care poate determina o slăbiciune extremă a unor mușchi;
- dacă aveți prostată mărită (hipertrofie de prostată);
- dacă aveți epilepsie sau ați manifestat vreodată crize convulsive (convulsii);
- dacă aveți sau ați avut glaucom cu unghi închis în anamneză (semne includ ochi dureroși cu vedere încețoșată);
- dacă aveți sau ați avut agranulocitoză (număr scăzut de celule albe în sânge). Acesta poate determina apariția infecțiilor mult mai ușor decât de obicei.
- dacă aveți o infecție netratată, de cauză necunoscută;
- dacă ați avut vreodată un accident vascular cerebral;
- dacă aveți febră (creșterea temperaturii corpului);
- dacă dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră are o afecțiune cardiacă numită „interval QT prelungit”;
- dacă aveți tulburări electrolitice cum ar fi hipokaliemie, hipocalcemie sau hipomagneziemie;
- dacă aveți o pierdere excesivă în greutate;
- dacă suferiți de alcoolism;
- dacă luați alte medicamente;
- dacă aveți vârsta peste 65 ani;
- dacă pacientul este un copil. Acest lucru se datorează faptului că copiii pot dezvolta mișcări neobișnuite ale feței și ale corpului (reacții distonice).
- dacă aveți diabet zaharat sau aveți un nivel ridicat de zahăr în sânge (hiperglicemie);

Datorită riscului de fotosensibilizare (sensibilitatea pielii la lumina solară), în timpul utilizării acestui medicament trebuie să evitați expunerea directă la soare.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Vertinex comprimate.

Vertinex împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Aceasta este necesar deoarece Vertinex comprimate poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Vertinex comprimate.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați următoarele medicamente:

- adrenalină (utilizată pentru tratamentul unor stări acute, șoc);
- medicamente barbiturice sau sedative (utilizate pentru tratamentul tulburărilor de somn, stărilor de neliniște, agitației etc.);
- medicamente utilizate pentru tratarea depresiei, inclusiv amitriptilină;
- anticolinergice (utilizate, de exemplu, pentru înlăturarea spasmelor tractului digestiv);
- antiacide (pentru reducerea acidității din stomac);
- antiparkinsoniene, dopaminergice, inclusiv levodopa (pentru tratamentul bolii Parkinson);

- litiu (utilizat pentru tratamentul unor boli psihice);
- antidiabetice (utilizate în diabet zaharat);
- medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (beta blocante, clonidină, guanetidină);
- amfetamină (utilizată în tratamentul deficitului de atenție cu hiperactivitate (ADHD));
- desferoxamină (utilizată pentru eliminarea excesului de fier din organism);
- antiaritmice (utilizată pentru tratamentul aritmiilor cardiace);
- antidepresive;
- antibiotice (utilizată pentru tratamentul infecțiilor);
- carbamazepină (utilizată pentru tratamentul convulsiilor);
- citostatice (medicamente utilizate în tratamentul cancerului).

Vertinex împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu trebuie să consumați băuturi alcoolice în timp ce luați Vertinex. Acesta se datorează faptului că alcoolul poate determina efecte aditive și prin urmare poate provoca dificultăți de respirație grave.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Următoarele simptome pot să apară la nou-născuții mamelor care au utilizat Vertinex în ultimul trimestru (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate musculară și/sau slăbiciune, somnolență, agitație, probleme de respirație și dificultăți de alimentație. În cazul în care copilul dumneavoastră dezvoltă oricare dintre aceste simptome poate fi necesar să vă adresați medicului dumneavoastră.

Alăptarea

Fenotiazinele pot fi excretate în lapte, prin urmare, alăptarea trebuie întreruptă pe durata tratamentului cu Vertinex.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vertinex poate determina somnolență în primele zile de tratament. Dacă apare somnolența nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Vertinex conține lactoză

Dacă ați fost informat că aveți o afecțiune ereditară rară de intoleranță la galactoză, deficit de lactază Lapp sau malabsorbție a glucozei-galactozei nu trebuie să utilizați acest medicament.

3. Cum să luați Vertinex

Luați întotdeauna Vertinex comprimate exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Informații privind administrarea

- Administrați acest medicament pe cale orală.
- Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 1 an sau cu masa corporală mai mică de 10 kg.
- Nu trebuie să lăsați comprimatele în contact cu pielea pentru foarte mult timp, deoarece poate apărea înroșirea pielii, umflarea pielii și mâncărime (sensibilizarea pielii la contactul cu medicamentul).
- Dacă aveți impresia că efectul medicamentului este prea slab sau prea puternic, nu modificați

doza, dar adresați-vă medicului dumneavoastră.

Informații privind dozele

Adulți

Indicație	Doze
Prevenirea apariției greții și vărsăturilor	5 mg până la 10 mg de 2 sau 3 ori pe zi.
Tratament în greață și vărsături	O doză inițială de 20 mg, urmată, dacă este necesar, la 2 ore, de încă 10 mg.
Vertij în cadrul sindromului Ménière	5 mg de 3 ori pe zi. Doza poate fi crescută până la maxim 30 mg pe zi. După câteva săptămâni de tratament, doza poate fi scăzută treptat la 5-10 mg pe zi.
Adjuvant în tratamentul de scurtă durată al stărilor de anxietate	O doză inițială de 15-20 mg pe zi, divizată în mai multe prize. Doza poate fi crescută până la maxim 40 mg pe zi, divizată în mai multe prize.
Schizofrenie și alte afecțiuni psihotice	Doza uzuală eficientă este de 75-100 mg pe zi. Răspunsul la tratament este foarte diferit. Ca urmare, se recomandă următoarea schemă de tratament: inițial 12,5 mg de 2 ori pe zi, timp de 7 zile, cu creșterea treptată a dozei la intervale de 4-7 zile cu câte 12,5 mg, până la obținerea răspunsului terapeutic dorit. După câteva săptămâni de tratament în care doza eficientă a fost menținută la acest nivel, se poate încerca scăderea dozei. Doze totale zilnice de 50 mg sau chiar 25 mg sau dovedit a fi eficiente în unele cazuri.

Vârstnici

La pacienții vârstnici este recomandată utilizarea dozelor zilnice mai mici de proclorperazină. Medicul va stabili care este mărimea dozei și durata tratamentului potrivite pentru dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Prevenția și tratamentul senzației de greață și vărsăturilor	Dacă este absolut necesară utilizarea Vertinex la copii, doza recomandată este 0,25 mg/kg de 2-3 ori pe zi. Vertinex nu este recomandat copiilor cu greutate corporală mai mică de 10 kg sau copiilor cu vârsta sub 1 an.
--	---

Dacă luați mai mult Vertinex decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Vertinex decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

În caz de supradozaj pot să apară somnolență sau pierderea stării de conștiență, tensiune arterială scăzută, bătăi prea rapide ale inimii (tahicardie), modificări pe electrocardiogramă, tulburări ale ritmului inimii, scăderea temperaturii corpului. De asemenea, pot să apară tulburări extrapiramidale severe.

Dacă uitați să luați Vertinex

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă încetați să luați Vertinex

Întreruperea bruscă a tratamentului determină apariția sindromului de întrerupere. Oprirea tratamentului se face treptat prin reducerea dozei. Simptomele sindromului acut de întrerupere includ: greață, vărsături și insomnie, de asemenea, pot să mai apară recăderea și tulburările extrapiramidale.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, 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.

Oprii administrarea medicamentului Vertinex și adresați-vă la medic sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital:

- dacă manifestați o reacție alergică. Simptomele pot include: erupție cutanată, înghițire sau respirație dificilă, umflarea buzelor, feței, gâtului sau a limbii;
- dacă aveți un ten neobișnuit de palid, transpirație, temperatura corpului crescută, bătăi rapide ale inimii, rigiditatea mușchilor, respirație rapidă și vă simțiți confuz, somnoros sau agitat. Acestea ar putea fi să fie semne ale unui efect secundar grav numit „sindrom neuroleptic malign”;
- dacă aveți simptome, cum ar fi febră, dureri în gât sau ulcerații la nivelul gurii. Acestea ar putea fi semne ale unei afecțiuni a sângelui numită leucopenie;
- prezentați simptome de infecție mai ușor decât de obicei. Acest lucru ar putea fi din cauza unei afecțiuni a sângelui (agranulocitoză);
- observați îngălbenirea pielii sau a ochilor (icter). Acestea ar putea fi semne ale unei tulburări hepatice;
- aveți bătăi foarte rapide ale inimii, neuniforme sau forțate (palpitații) și probleme de respirație, cum ar fi șuierături, dificultăți de respirație, senzație de strângere a toracelui și dureri în piept;
- aveți cheaguri de sânge în vene, mai ales la nivelul picioarelor (simptomele includ umflături, dureri și înroșirea piciorului), care pot migra prin vasele de sânge la plămâni, provocând dureri toracice și dificultăți de respirație. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, solicitați imediat asistență medicală;
- dacă aveți rigiditate a mușchilor, tremurături sau vă clătinați, mișcări neobișnuite ale ochilor (inclusiv rotirea ochilor), dificultăți de mișcare sau pierderea forței musculare.

Spuneți medicului dumneavoastră cât mai repede posibil dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse:

- probleme de respirație;
- modificări oculare sau a culorii pielii după administrarea comprimatelor Vertinex pentru o perioadă lungă de timp;
- tulburări de vedere după administrarea comprimatelor Vertinex pentru o perioadă lungă de timp;
- vă simțiți amețit, confuz sau aveți senzație de leșin când vă așezați sau când vă ridicați rapid (din cauza tensiunii arteriale scăzute);
- aveți crize convulsive (convulsii);

- vă simțiți obosit, slăbit, confuz și aveți durere în mușchi, mușchii sunt rigizi sau nu funcționează bine. Acest lucru se poate datora nivelului scăzut de sodiu din sânge (hiponatremie);
- aveți o stare de rău, vă simțiți confuz și/sau slăbit, aveți senzație de rău (greață), pierderea apetitului sau senzație de iritabilitate. Acest lucru ar putea fi ceva numit sindrom de secreție inadecvată a hormonului anti-diuretic (SIHAD);
- eliminarea unor cantități mari de urină, sete excesivă și uscăciunea gurii sau a pielii. Puteți fi mai predispus la apariția infecțiilor, cum ar fi candidoza. Acest lucru se poate datora unei concentrații prea mare a zahărului în sânge (hiperglicemie).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă oricare dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau durează mai mult de câteva zile:

- producție anormală de lapte mamar la femei și bărbați;
- mărirea în volum a sânilor la bărbați;
- lipsa perioadelor menstruale;
- dificultate în obținerea sau menținerea unei erecții (impotență);
- tulburări ale somnului (insomnie);
- senzație de neliniștite sau agitație;
- uscăciunea gurii;
- pielea devine mai sensibilă la razele soarelui decât de obicei;
- nas înfundat;
- erupții cutanate;
- înroșirea, umflarea și mâncărimea pielii la atingerea medicamentului.

La pacienții cărora li s-a administrat fenotiazine neuroleptice au fost raportate cazuri rare de moarte subită. Aceasta, posibil să fi fost cauzată de probleme cardiace.

La persoanele vârstnice cu demență a fost raportată o creștere ușoară a numărului de decese la pacienții care au administrat antipsihotice în comparație cu pacienții care nu au administrat medicamente antipsihotice.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Vertinex

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vertinex

Substanța activă este maleatul de proclorperazină. Fiecare comprimat conține 5 mg maleat de proclorperazină.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină PH 101, croscarmeloză sodică, laurilsulfat de sodiu, amidon de porumb, celuloză microcristalină PH 102, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal.

Cum arată Vertinex și conținutul ambalajului

Vertinex se prezintă sub formă de comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, cu suprafața netedă pe ambele părți.

Câte 10 comprimate în blister din PVC-PVDC/Al. Câte 1 sau 10 blistere ambalate în cutie de carton, împreună cu prospectul pentru pacient/consumator.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.,
SP-289 (A), RIICO Industrial Area,
Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Fabricantul

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.,
SP-289 (A), RIICO Industrial Area,
Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Acest prospect a fost aprobat în februarie 2026

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>