

VOMEX A® Dragees

50 mg überzogene Tablette (Dragee)**Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und über 30 kg Körpergewicht, Jugendlichen und Erwachsenen**

Wirkstoff: Dimenhydrinat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Vomex A® Dragees und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vomex A® Dragees beachten?
3. Wie sind Vomex A® Dragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Vomex A® Dragees aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Vomex A® Dragees und wofür werden sie angewendet?Vomex A® Dragees sind ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H₁-Antihistaminika.

Vomex A® Dragees werden eingenommen zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen unterschiedlichen Ursprungs, insbesondere bei Reisekrankheit. Für Kinder ab 6 Jahren und über 30 kg Körpergewicht, Jugendliche und Erwachsene.

Hinweis:

Dimenhydrinat ist zur alleinigen Behandlung von Übelkeit und Erbrechen im Gefolge einer medikamentösen Krebsbehandlung (Zytostatika-Therapie) nicht geeignet.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vomex A® Dragees beachten?**Vomex A® Dragees dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Dimenhydrinat, andere Antihistaminika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei akutem Asthma-Anfall,
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom),
- wenn Sie an einem Nebennieren-Tumor (Pheochromozytom) erkrankt sind,
- wenn Sie an einer Störung der Produktion des Blutfarbstoffs (Porphyrie) leiden,
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung,
- wenn Sie an Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie) leiden,
- wenn Sie an einer Herzrhythmusstörung (z. B. Herzjagen, Wolff-Parkinson-White Syndrom) leiden.

Generell darf der Wirkstoff von Vomex A® (Dimenhydrinat) nicht bei einem Körpergewicht unter 6 kg eingesetzt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vomex A® Dragees einnehmen, bei

- Vorliegen einer Parkinson-Erkrankung (Schüttellähmung),
- eingeschränkter Leberfunktion und/oder stark eingeschränkter Nierenfunktion,
- Kalium- oder Magnesiummangel,
- verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie),
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes langes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen),
- gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern oder die zu einer Hypokaliämie führen (siehe unter „Einnahme von Vomex A® Dragees zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- chronischen Atembeschwerden und Asthma,
- Vorliegen von Beschwerden, die durch eine Anticholinergika-Therapie verstärkt werden könnten (z. B. erhöhte Augeninnendruck, Verengung im Bereich des Magenpförtners bzw. des Zwölffingerdarms [Pyloro-Duodenale Obstruktion], gutartige Vergrößerung der Vorsteherdrüse [Prostata-Hypertrophie], Bluthochdruck [Hypertonie], Blutdruckabfall beim Einnehmen einer aufrechten Position [orthostatische Hypotonie], Schilddrüsenüberfunktion [Hyperthyreose], Schwindel, Sedierung oder die Herzkranzgefäße betreffende schwere Krankheit).

Vomex A® Dragees dürfen in diesen Fällen nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

Bei einer längeren Behandlung ist die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen. Aus diesem Grunde sollten Vomex A® Dragees nach Möglichkeit nur kurz angewendet werden.

Nach längerfristiger täglicher Einnahme können durch plötzliches Beenden der Behandlung vorübergehend Schlafstörungen auftreten. Deshalb sollte in diesen Fällen die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden.

Kinder

Überdosierungen mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von Vomex A® Dragees, können insbesondere bei Kindern lebensbedrohlich sein und müssen vermieden werden. Deshalb dürfen Vomex A® Dragees nicht bei Kindern unter 6 Jahren oder unter 30 kg Körpergewicht angewendet werden. Hierzu stehen andere niedriger dosierte Darreichungsformen zur Verfügung.

Einnahme von Vomex A® Dragees zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Vomex A® Dragees mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln (Arzneimitteln, die die Psyche beeinflussen, Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel) kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen kommen.

Die „anticholinerge“ Wirkung von Vomex A® Dragees (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) kann durch die gleichzeitige Gabe von anderen Stoffen mit anticholinergen Wirkungen (z. B. Atropin, Biperiden oder bestimmte Mittel gegen Depressionen [trizyklische Antidepressiva]) in nicht vorhersehbarer Weise verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Vomex A® Dragees mit sogenannten Monoaminoxidase-Hemmern (Arzneimitteln, die ebenfalls zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden) kann sich unter Umständen eine lebensbedrohliche Darmlähmung, Harnverhalt oder eine Erhöhung des Augeninnendruckes entwickeln. Außerdem kann es zum Abfall des Blutdruckes und zu einer verstärkten Funktionseinschränkung des Zentralnervensystems und der Atmung kommen. Deshalb dürfen Vomex A® Dragees nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase eingenommen werden.

Procabazin (Anti-Krebs-Medikament) kann die Wirkung von Vomex A® Dragees verstärken.

Die gleichzeitige Einnahme mit Arzneimitteln, die

- ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern, z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse IA oder III), bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin), Cisaprid, Malaria-Mittel, Mittel gegen Allergien bzw. Magen-/Darmgeschwüre (Antihistaminika) oder Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika), oder
- zu einem Kaliummangel führen können (z. B. bestimmte harntreibende Mittel)

ist zu vermeiden.

Die Einnahme von Vomex A® Dragees zusammen mit Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck kann zu verstärktem Blutdruckabfall und somit auch zu verstärkter Müdigkeit führen.

Der Arzt sollte vor der Durchführung von Allergie-Tests über die Einnahme von Vomex A® Dragees informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

Weiterhin ist zu beachten, dass durch Vomex A® Dragees die während einer Behandlung mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykosiden) eventuell auftretende Gehörschädigung unter Umständen verdeckt werden kann.

Vomex A® Dragees verstärken die Wirkung von Sympathomimetika (z. B. Adrenalin, Noradrenalin).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor Kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Einnahme von Vomex A® Dragees zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Vomex A® Dragees sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Vomex A® Dragees in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, werden dadurch weiter beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Vomex A® Dragees, kann zur Auslösung vorzeitiger Wehen führen. Die Sicherheit einer Anwendung von Vomex A® Dragees in der Schwangerschaft ist nicht belegt. Ein Risiko ist für Dimenhydrinat aufgrund klinischer Daten nicht auszuschließen. Sie dürfen Vomex A® Dragees nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt einnehmen und nur wenn dieser eine Einnahme für unbedingt erforderlich hält.

Stillzeit

Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Vomex A® Dragees, geht in die Muttermilch über. Die Sicherheit einer Anwendung von Vomex A® Dragees in der Stillzeit ist nicht belegt. Da unerwünschte Wirkungen, wie erhöhte Unruhe, auf das gestillte Kind nicht auszuschließen sind, sollen Sie Vomex A® Dragees entweder in der Stillzeit nicht einnehmen oder in der Zeit der Einnahme von Vomex A® Dragees abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen und verminderte Konzentrationsfähigkeit können sich nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer, bei Behandlungsbeginn und Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol (siehe auch „Einnahme von Vomex A® Dragees zusammen mit anderen Arzneimitteln / mit Alkohol“).

Vomex A® Dragees enthalten Lactose und Sucrose


Bitte nehmen Sie Vomex A® Dragees daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Vomex A® Dragees einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung von Dimenhydrinat soll sich am Körpergewicht der Patienten orientieren. Bei kleineren Kindern kann schon eine einmalige Gabe zur Linderung der Beschwerden ausreichen.

Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, sollten dabei Tagesdosen von 5 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht nicht überschritten werden.

 Überdosierungen mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von Vomex A®, können insbesondere bei Kindern unter drei Jahren lebensbedrohlich sein und müssen deshalb in dieser Altersgruppe unter allen Umständen vermieden werden. Geben Sie Ihrem Kleinkind daher nie mehr als 5 mg/kg Körpergewicht in 24 Stunden.

Die empfohlene Dosierung sollte, vor allem bei Kindern, auf keinen Fall eigenmächtig erhöht werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Kinder von 6 bis 14 Jahren und einem Körpergewicht über 30 kg:

1–3 mal täglich 1 Dragee (entsprechend 50–150 mg Dimenhydrinat), jedoch nicht mehr als 3 Dragees (150 mg Dimenhydrinat).

Zur angemessenen und sicheren Dosierung von Kindern unter 6 Jahren oder einem Körpergewicht unter 30 kg stehen andere niedriger dosierte Darreichungsformen zur Verfügung.

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren und einem Körpergewicht über 56 kg:

1–4 mal täglich 1–2 Dragees (entsprechend 50–400 mg Dimenhydrinat), jedoch nicht mehr als 8 Dragees pro Tag (400 mg Dimenhydrinat).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Zur Vorbeugung der Reisekrankheit erfolgt die erstmalige Einnahme ca. ½–1 Stunde vor Reisebeginn. Zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen werden die Einnahmen, falls mehrere nötig, in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt. Zwischen zwei Einnahmen sollte ein zeitlicher Abstand von mindestens 6 Stunden eingehalten werden.

Die Dragees sollen unzerkaut und mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Vomex A® Dragees sind, wenn vom Arzt nicht anders verordnet, nur zur kurzzeitigen Anwendung vorgesehen. Bei anhaltenden Beschwerden sollte deshalb ein Arzt aufgesucht werden. Spätestens nach 2-wöchiger Behandlung sollte von Ihrem Arzt geprüft werden, ob eine Behandlung mit Vomex A® Dragees weiterhin erforderlich ist.

Wenn Sie eine größere Menge Vomex A® Dragees eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungen mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von Vomex A® Dragees, können lebensbedrohlich sein. Kinder sind besonders gefährdet.

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Vomex A® Dragees ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (Vergiftungsnotruf z. B.) um Rat zu fragen.

Eine Überdosierung mit Vomex A® Dragees ist in erster Linie durch eine Bewusstseinsstrübung gekennzeichnet, die von starker Schläfrigkeit bis zu Bewusstlosigkeit reichen kann. Daneben werden folgende Zeichen beobachtet: Pupillenerweiterung, Sehstörungen, beschleunigte Herzrhythmus, Fieber, heiße, gerötete Haut und trockene Schleimhäute, Verstopfung, Erregungszustände, gesteigerte Reflexe und Wahnvorstellungen. Außerdem sind Krämpfe und Atemstörungen möglich, die nach hohen Dosen bis hin zu Atemlähmung und Herz-Kreislauf-Stillstand führen können.

Die Beurteilung des Schweregrades der Vergiftung und die Festlegung der erforderlichen Maßnahmen erfolgt durch den Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Vomex A® Dragees vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme von Vomex A® Dragees so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Vomex A® Dragees abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Vomex A® Dragees nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis kommt es sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) – insbesondere zu Beginn der Behandlung – zu folgenden Nebenwirkungen: Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindelgefühl und Muskelschwäche. Diese Nebenwirkungen können auch noch am folgenden Tage zu Beeinträchtigungen führen.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen verspüren, hören Sie mit der Einnahme dieses Medikamentes auf und suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf:

Allergische Reaktionen (selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag, rote oder violette Flecken auf der Haut (Purpura), Juckreiz
- Ödeme (Schwellungen im Gesicht oder am Hals, die mit Atembeschwerden verbunden sein können)
- Anaphylaktische Reaktionen

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Benommenheit

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Sedierung
- Weitstellung der Pupille (Mydriasis)
- Herzrasen (Tachykardie)
- Verstopfte Nase
- Mundtrockenheit
- Muskuläre Schwäche
- Störungen bei der Entleerung der Harnblase

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Eingeschränktes Erinnerungsvermögen
- Gleichgewichtsstörungen
- Schwindelgefühl
- Aufmerksamkeitsstörungen
- Koordinationsstörungen
- Verwirrtheitszustand
- Halluzinationen
- Stimmungsschwankungen
- Schlaflosigkeit
- Schwindel (Vertigo)
- Muskelschwäche (Myastenie)
- Erhöhter Augeninnendruck

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Nesselsucht (Urtikaria)
- Einlagerung von Flüssigkeit im Gewebe (Ödem)
- Allergische Reaktionen
- Angst
- Verminderte Sehschärfe
- Blutdruckabfall durch Einnehmen einer aufrechten Position (Orthostase-Syndrom)
- Unruhe
- Gesteigerter Bewegungsdrang (Agitiertheit)
- Nervosität
- Zittern (Tremor)
- Verstopfung (Obstipation)
- Hautrötung (Erythem)
- Juckende entzündliche Erkrankung der Haut (Ekzem)
- Schwellungen im Gesicht oder Hals (Angioödem)
- Rote oder violette Flecken auf der Haut (Purpura)
- Allergische Hautentzündung (Allergische Dermatitis)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Verminderung weißer Blutkörperchen (Leukopenie)
- Abnahme der Zahl an bestimmten Blutkörperchen (Neutropenie)
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Abnormale Verminderung der roten Blutkörperchen (Hämolytische Anämie)
- Störungen im Bewegungsablauf (Extrapyramidale Erkrankung)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Magen-Darm-Erkrankungen (z. B. Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen, Durchfall)
- Leberfunktionsstörungen (Gelbsucht, Gelbsucht durch Stau der Gallenflüssigkeit)
- Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität)
- Verlängerung des QT-Intervalls im EKG

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Es besteht, insbesondere bei Kindern, die Möglichkeit des Auftretens paradoxer Reaktionen, wie Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Angstzustände oder Zittern.

Ältere Patienten

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) treten Gleichgewichtsstörungen, Verwirrung, Schwindel, Gedächtnis- oder Konzentrationsstörungen auf, die häufiger bei älteren Menschen beobachtet werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Vomex A® Dragees aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vomex A® Dragees enthalten

Der Wirkstoff ist Dimenhydrinat.

1 Dragee enthält 50 mg Dimenhydrinat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, arabisches Gummi, Hyprolose, Talkum, Sacrose, Macrogol 6000, Calciumcarbonat, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O, Eisen(III)-oxid, Carminsäure-Aluminiumsalze, Carnaubawachs, Bienenwachs.

Wie Vomex A® Dragees aussehen und Inhalt der Packung

Runde, rosafarbige Dragees.

Vomex A® Dragees sind in Packungen mit 10 und 20 Dragees erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Klinge Pharma GmbH

Bergfeldstr. 9

83607 Holzkirchen

Deutschland

Hersteller

Advance Pharma GmbH

Wallenroder Str. 12–14

13435 Berlin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2020.

40025566 6 3