

# Vomex A® Dragees

**50 mg überzogene Tablette (Dragee)  
zur Anwendung bei Kindern und  
Erwachsenen**

**Wirkstoff: Dimenhydrinat**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Vomex A® Dragees jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

## Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Vomex A® Dragees und wofür werden sie eingenommen?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

## 1. WAS SIND VOMEX A® DRAGEES UND WOFÜR WERDEN SIE EINGENOMMEN?

Vomex A® Dragees sind ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H<sub>1</sub>-Antihistaminika.

Vomex A® Dragees werden eingenommen zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen unterschiedlichen Ursprungs, insbesondere bei Reisekrankheit.

### Hinweis:

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

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VOMEX A® DRAGEES BEACHTEN?

### Vomex A® Dragees dürfen nicht eingenommen werden bei

- Überempfindlichkeit gegenüber Dimenhydrinat, anderen Antihistaminika bzw. einem anderen Bestandteil des Arzneimittels,
- akutem Asthma-Anfall,
- grünem Star (Engwinkelglaukom),
- Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom),
- Störung der Produktion des Blutfarbstoffs (Porphyrie),
- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung,
- Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie).

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vomex A® Dragees ist erforderlich bei

- eingeschränkter Leberfunktion,
- Herzrhythmusstörungen (z. B. Herzjagen),
- Kalium- oder Magnesiummangel,
- verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie),
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien),
- gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern oder zu einer Hypokaliämie führen (siehe unter „Bei Einnahme von Vomex A® Dragees mit anderen Arzneimitteln“),
- chronischen Atembeschwerden und Asthma,
- Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose).

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

### Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Vomex A® Dragees:

Dieses Arzneimittel enthält 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 Zuckerunverträglichkeit leiden.

### Hinweis für Diabetiker:

1 Dragee enthält 47,24 mg Sucrose (entsprechend 0,004 BE).

## Bei Einnahme von Vomex A® Dragees mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/annehmen bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 unter „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 so genannten Monoaminoxidase-Hemmern (Arzneimitteln, die ebenfalls zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden) kann sich u. U. eine lebensbedrohliche Darmlähmung, Harnverhalten oder eine Erhöhung des Augeninnendruckes entwickeln. Außerdem kann es zum Abfall des Blutzuckers und zu einer verstärkten Funktionseinschränkung des Zentralnervensystems und der Atmung kommen. Deshalb dürfen Vomex A® Dragees nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase eingenommen werden.

Die gleichzeitige Einnahme mit Arzneimitteln, die – ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern, z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse IA oder III/9, 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 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 u. U. verdeckt werden kann.

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

## Bei Einnahme von Vomex A® Dragees zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

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, wird dadurch weiter beeinträchtigt.

## Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. 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 das 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 Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol (siehe auch „Bei Einnahme von Vomex A® Dragees mit anderen Arzneimitteln“).

### 3. WIE SIND VOMEX A® DRAGEES EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Vomex A® Dragees immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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. Das bedeutet, dass Kinder mit einem Körpergewicht unter 30 kg im Allgemeinen nicht mehr als 2 Dragees am Tag erhalten sollten.

Im Allgemeinen beträgt die Dosierung für

#### **Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre:**

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

#### **Kinder von 6 bis 14 Jahre:**

1 - 3 mal täglich 1 Dragee (entsprechend 50 - 150 mg Dimenhydrinat täglich), jedoch nicht mehr als 150 mg Dimenhydrinat pro Tag.

Für Kinder bis zu 6 Jahren stehen spezielle niedriger dosierte Darreichungsformen zur Verfügung.

#### **Art der Anwendung:**

Zur Prophylaxe der Reisekrankheit erfolgt die erstmalige Gabe ca. ½ - 1 Stunde vor Reisebeginn. Zur Therapie von Übelkeit und Erbrechen werden die Gaben in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt.

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 Bewusstseinstörung 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Anwendung von Vomex A® Dragees, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

#### **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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Vomex A® Dragees Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

**Sehr häufig:** mehr als 1 Behandler von 10

**Häufig:** 1 bis 10 Behandler von 100

**Gelegentlich:** 1 bis 10 Behandler von 1.000

**Selten:** 1 bis 10 Behandler von 10.000

**Sehr selten:** weniger als 1 Behandler von 10.000

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der angewendeten Dosis kommt es sehr häufig - insbesondere zu Beginn der Behandlung - zu folgenden Nebenwirkungen: Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindelgefühl und Muskelschwäche. Diese Nebenwirkungen können auch noch am folgenden Tage zu Beeinträchtigungen führen.

Häufig können als so genannte „anticholinerge“ Begleiterscheinungen Mundtrockenheit, Erhöhung der Herzschlagfolge (Tachykardie), Gefühl einer verstopften Nase, Sehstörungen, Erhöhung des Augeninnendruckes und Störungen beim Wasserlassen auftreten. Auch Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Schmerzen im Bereich des Magens, Erbrechen, Verstopfung oder Durchfall) und Stimmungsschwankungen wurden beobachtet. Ferner besteht, insbesondere bei Kindern, die Möglichkeit des Auftretens so genannter „paradoxe Reaktionen“ wie Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Angstzustände oder Zittern.

Außerdem ist über allergische Hautreaktionen und Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden) und Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus) berichtet worden.

Blutzellschäden können in Ausnahmefällen vorkommen.

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen:**

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

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. WIE SIND VOMEX A® DRAGEES AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blistertreifen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25 °C lagern.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### **Was Vomex A® Dragees enthalten:**

Der Wirkstoff ist Dimenhydrinat.  
1 Dragee enthält 50 mg Dimenhydrinat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumcarbonat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur), Glucose-Sirup, Arabisches Gummi, Lactose-Monohydrat, Macrogol (6000), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Gelborange, Ponceau 4R, Azorubin, Sacrose, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid, weißer Ton, Montanglykolwachs.

#### **Hinweis für Diabetiker:**

1 Dragee enthält 47,24 mg Sacrose (entsprechend 0,004 BE).

#### **Wie Vomex A® Dragees aussehen und Inhalt der Packung:**

Runde, rosafarbige Dragees.  
Eine Packung enthält 20 Dragees (N1).

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Astellas Pharma GmbH  
Postfach 50 01 66  
80971 München  
Tel.: (0 89) 45 44 01  
Fax: (0 89) 45 44 13 29  
Internet: www.astellas.com/de

#### **Hersteller:**

Astellas Pharma Europe B.V.  
Hogemaat 2  
7942 JG Meppel  
Niederlande

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2009.**