

# VOMEX A® Dragees

50 mg überzogene Tablette (Dragee)

Zur Anwendung bei Kindern 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 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.

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

#### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Vomex A® Dragees beachten?

**Vomex A® Dragees dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Dimenhydrinat, andere Antihistaminika, Gelborange 5, Ponceau 4R, Azorubin 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.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vomex A® Dragees einnehmen, 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 „Einnahme von Vomex A® Dragees zusammen 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.

##### **Kinder**

Vomex A® Dragees sollen nicht bei Kindern unter 6 Jahren verwendet werden. Hier zu stehen spezielle 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 so genannten Monoaminoxidase-Hemmern (Arzneimitteln, die ebenfalls zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden) kann sich u. U. eine lebensbedrohliche Darm lähmung, 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.

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), 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.

##### **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**

Schlafträgheit, 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 „Einnahme von Vomex A® Dragees zusammen mit anderen Arzneimitteln / mit Alkohol“).

##### **Vomex A® Dragees enthalten Lactose, Sucrose und Glucose**

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. Das bedeutet, dass Kinder mit einem Körpergewicht unter 30 kg im Allgemeinen nicht mehr als 2 Dragees am Tag erhalten sollten.



# VOMEX A® Dragees

50 mg überzogene Tablette (Dragee)

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

### Die empfohlene Dosis beträgt:

**Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre:**

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

**Kinder von 6 bis 14 Jahre:**

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

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 Bewusstseinsstörung 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. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>Sehr häufig:</b>   | kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen                     |
| <b>Häufig:</b>        | kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen                       |
| <b>Gelegentlich:</b>  | kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen                      |
| <b>Selten:</b>        | kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen                     |
| <b>Sehr selten:</b>   | kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen                    |
| <b>Nicht bekannt:</b> | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

### Mögliche Nebenwirkungen

In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der eingenommenen 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 Medikationsabhängigkeit 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.

Gelborange S, Ponceau 4R und Azorubin können allergische Reaktionen hervorrufen.

### 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 der Faltschachtel und der Durchdrückpackung 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:

Calciumcarbonat, Carboxymethylstärke-Natrium [Typ A], Glucose-Sirup, arabisches Gummi, Lactose-Monohydrat, Macrogol (6000), Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Gelborange S, Ponceau 4R, Azorubin, Sucrose, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid, weißer Ton, Montanglykolwachs.

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

Runde, rosafarbige Dragees.

Vomex A® Dragees sind in Packungen mit 10 oder

20 Dragees erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Klinge Pharma GmbH

Bergfeldstraße 9

D-83607 Holzkirchen

#### Hersteller

Advance Pharma GmbH

Wallenroder Str. 12-14

13145 Berlin

SIEMENS & CO

Arzbacher Straße 78

56130 Bad Ems

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2017.