Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vomex A Reise

50 mg Sublingualtabletten

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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Vomex A Reise und wofür wird es angewendet?

Vomex A Reise gehört zu einer Gruppe von Medikamenten bekannt als Antihistaminika.

Vomex A Reise wird verwendet für:
- Prävention und Behandlung von Reisekrankheit (bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren)

Die Tagesdosis sollte 400 mg nicht überschreiten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vomex A Reise beachten?

Vomex A Reise darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:
- **überempfindlich (allergisch)** gegen **Dimenhydrinat**, Levomenthol oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind
- **allergisch** gegen jegliche Medikamente sind, die als **Antihistaminika** bekannt sind
- an **Glaukom** (erhöhtem Augendruck) leiden

- Schwierigkeiten oder Schmerzen bei der Blasenentleerung aufgrund einer **Vergrößerung der Prostatadrüse** aufweisen
- an akutem Asthma leiden
- an Phäochromozytom leiden
- an Krämpfen (Epilepsie) leiden
- an einer Herzrhythmus-Störung (z.B. Herzjagen, Wolff-Parkinson-White-Syndrom) leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vomex A Reise einnehmen, wenn Sie:
- eine **Zuckerunverträglichkeit** aufweisen
- **Leber-** oder **Nierenprobleme** haben
- **Asthma** haben

Vomex A Reise sollte nach den Mahlzeiten eingenommen werden, um jegliche Magenreizung zu minimieren.

Während der Behandlung sollten Sie weder Alkohol noch alkoholhaltige Arzneimittel zu sich nehmen.

Ältere Menschen
Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Vomex A Reise einnehmen, wenn Sie:
- eine Vorgeschichte mit **Verstopfung, Schwindel** oder **Benommenheit** haben
- **Prostata-Probleme** haben
- an Parkinson leiden
- unter Beschweden leiden, die durch eine Anticholinergika-Therapie verstärkt werden könnten (z.B. erhöhter Augeninnendruck, Pyloro-Duodenale Obstruktion, Prostata-Hypertrophie, Hypertonie, Hyperthyreose oder schwere koronare Herzkrankheit)

Kinder und Jugendliche
Vomex A Reise wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Vomex A Reise zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigten andere Arzneimittel einzunehmen.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mitteilen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- **Atropin und/oder andere Atropin-Substanzen**
- **Depressoren des zentralen Nervensystems**
- **Ototoxische Antibiotika**
- Arzneimittel, die das QT-Intervall im EKG verlängern (Antiarrhythmika)
- Sympathomimetika (Adrenalin, Noradrenalin)
- Monoaminooxidase-Hemmer (z.B. Isoniazid, Isocarboxazid, Phenelzin)
- Procarbazin (Anti-Krebs-Medikament)

Einnahme von Vomex A Reise zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Während der Behandlung mit Vomex A Reise sollten Sie weder Alkohol trinken, noch alkoholhaltige Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Vomex A Reise sollte während des dritten Trimesters nicht eingenommen werden, da es möglicherweise vorzeitige Uteruskontraktionen hervorruft. In den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft sollte Vomex A Reise nur verwendet werden, wenn die Vorteile die Risiken deutlich überwiegen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie dieses Medikament einnehmen sollten.

Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Vomex A Reise, geht in die Muttermilch über. Bisher wurden keine langfristigen negativen Auswirkungen bei gestillten Babys bemerkt. Sollte Ihr Kind jedoch Anzeichen von Unwohlsein oder Unruhe zeigen, gehen Sie zur Flaschenernährung über oder hören Sie mit der Behandlung mit Vomex A Reise auf und fragen Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Vomex A Reise kann Schläfrigkeit hervorrufen. Der Alkoholkonsum oder die Einnahme von Arzneimitteln, die Alkohol enthalten, kann diesen Effekt verstärken. Beim Fahren oder Bedienen von Maschinen ist Vorsicht geboten.

3. Wie ist Vomex A Reise einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dieses Arzneimittel ist sublingual einzunehmen (indem Sie es unter die Zunge geben, bis dieses sich ohne Wasser auflöst). Nicht kauen oder schlucken.

Die übliche Dosis ist:

50 mg bis 100 mg (1 - 2 Sublingualtabletten), einzunehmen 3 oder 4 Mal täglich. Die erste Dosis sollte mindestens 30 bis 60 Minuten vor der Reise eingenommen werden. Die maximale Dosis beträgt 400 mg pro Tag.

Wenn Sie eine größere Menge Vomex A Reise eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn eine größere Menge Tabletten eingenommen wurde als empfohlen, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder an die Notfallambulanz und fragen Sie um Rat. Wenn Sie eine größere Menge Vomex A Reise eingenommen haben als empfohlen, können Beschwerden, wie große Müdigkeit, Schwindelgefühl und Zittern, auftreten. Es kann sein, dass sich Ihre Pupillen erweitern und dass Sie nicht urinieren können. Es können Beschwerden, wie Mundtrockenheit, Gesichtsröte, höhere Herzfrequenz, Fieber, Schweiß und Kopfschmerzen, auftreten.
Wenn Sie eine enorme Menge an Vomex A Reise eingenommen haben, kann es zu Krämpfen, Halluzinationen, Bluthochdruck, Zittern, Erregbarkeit und Atembeschwerden kommen. Ein Koma könnte auch auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

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 10.000 Menschen betreffen)
- Hautausschlag, rote oder violette Flecken auf der Haut (Purpura), Juckreiz
- Ödeme (Schwellungen im Gesicht oder am Hals, die mit Atembeschwerden verbunden sein könnten)
- anaphylaktischer Schock

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen
- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Benommenheit, begrenzte Wachsamkeit, Schläfrigkeit (vor allem zu Beginn der Behandlung festgestellt)
- Mydriasis (Weitstellung der Pupille)
- Unregelmäßiger Herzschlag

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen
- Schwindel
- Myasthenie (Eine Erkrankung, die Muskelschwäche verursacht)
- Erhöhter Augeninnendruck
- Gleichgewichtsprobleme, Gedächtnis- oder Konzentrationsschwierigkeiten (häufiger bei älteren Menschen)
- Verwirrung, Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind)
- Schlafstörungen
- Schwierigkeiten beim Bewegen, unwillkürliche Muskelbewegungen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen
- Unruhe, Nervosität
- Verstopfung
- Sehstörungen
- Blutdruckabfall beim Einnehmen einer aufrechten Position
-

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen
- Abnorme Bewegungen des Körpers bei Kindern (extrapyramidale Symptome)
- Signifikante Reduktion der weißen Blutkörperchen (Leukozyten). Die Symptome hierfür können Fieber und mögliche Empfindlichkeit gegenüber unterschiedlichen Infektionen sein.
- Hämolytische Anämie (abnormale Reduzierung der roten Blutkörperchen (Erythrozyten).
- Thrombozytopenie (Reduktion der Blutplättchen), die Nasen- oder Zahnfleischbluten zur Folge haben kann

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Versiegen der Milchsekretion

Andere Nebenwirkungen:
- Vorübergehende Taubheit der Zunge während der sublingualen Verabreichung

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 ist Vomex A Reise aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel, Blisterpackung und HDPE-Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vomex A Reise enthält
- Der Wirkstoff ist Dimenhydrinat. Jede Sublingualtablette enthält 50 mg Dimenhydrinat.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Mikrokristalline Cellulose, Mannitol (Ph.Eur.), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1: 1) (Ph.Eur.) ((relative Molmasse: ca. 135000)) (Eudragit L100), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Vanille-Aroma, o.w.A., Saccharin, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Levomenthol, Talkum

Wie Vomex A Reise aussieht und Inhalt der Packung
Vomex A Reise sind weiße, runde und bikonvexe Sublingualtabletten.

Sie sind in einer Faltschachtel mit der entsprechenden Anzahl von Blisterpackungen aus PA / Alu / PVC-Aluminium (Alu-Alu) mit 4, 10, 20 Sublingualtabletten erhältlich.
Sie sind in einer Faltschachtel mit weißen, undurchsichtigen HDPE-Flaschen mit kindersicherem Schraubdeckel und Trockenmittel [weiße LD-Polyethylen-Kapsel, die 2 g Silicagel (amorphes Siliciumdioxid) enthält], erhältlich. Jede HDPE-Flasche enthält 30 Sublingualtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Klinge Pharma GmbH
Bergfeldstraße 9,

83607 Holzkirchen
Deutschland

Hersteller

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
15351 Pallini, Attiki
Griechenland

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture
Block 5
69300 Rodopi
Griechenland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark:	Dimenhydrinat Galenica sublinguale resoribletter 50 mg
Deutschland:	Vomex A Reise 50 mg Sublingualtabletten
Österreich:	Vertirotravel 50 mg Sublingualtabletten
Portugal:	Vomidrine Direct 50 mg comprimidos sublinguais
Rumänien:	ORIENS 50 mg comprimate sublinguale
Zypern:	ORIENS® Vom 50 mg υπογλώσσια δισκία

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
< Genehmigungsdatum von II/010>**.**