

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Vomex A Retardkapseln**

150 mg Hartkapsel, retardiert

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 14 Jahren und Erwachsenen. Über 56 kg Körpergewicht.

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

### **1. WAS SIND VOMEX A RETARDKAPSELN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

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

Vomex A Retardkapseln werden eingenommen zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen unterschiedlichen Ursprungs, insbesondere bei Reisekrankheit. Für Jugendliche ab 14 Jahren und Erwachsenen. Über 56 kg Körpergewicht.

#### *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 RETARDKAPSELN BEACHTEN?**

#### **Vomex A Retardkapseln 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 (Phäochromozytom) 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 Retardkapseln 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 Herzscheiden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen),
- gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern oder die zu einer Hypokaliämie führen (siehe unter "Einnahme von Vomex A Retardkapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln"),
- chronischen Atembeschwerden und Asthma,
- Vorliegen von Beschwerden, die durch eine Anticholinergika-Therapie verstärkt werden könnten (z.B. erhöhter 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, Schwindel oder die Herzkranzgefäße betreffende schwere Krankheit). .

Vomex A Retardkapseln 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 Retardkapseln 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 und Jugendliche**

Überdosierungen mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von Vomex A Retardkapseln, können insbesondere bei Kindern lebensbedrohlich sein und müssen vermieden werden. Deshalb dürfen Vomex A Retardkapseln nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren oder unter 56 kg Körpergewicht angewendet werden. Hierzu stehen andere niedriger dosierte Darreichungsformen zur Verfügung.

### **Einnahme von Vomex A Retardkapseln 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 Retardkapseln 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 Retardkapseln (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 Retardkapseln mit so genannten 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 Retardkapseln nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase eingenommen werden. Procarbazin (Anti-Krebs-Medikament) kann die Wirkung von Vomex A Retardkapseln verstärken.

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 Retardkapseln 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 Retardkapseln informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

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

Vomex A Retardkapseln 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 Retardkapseln zusammen mit Alkohol**

Während der Behandlung mit Vomex A Retardkapseln sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Vomex A Retardkapseln 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**

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 Retardkapseln, kann zur Auslösung vorzeitiger Wehen führen. Die Sicherheit einer Anwendung von Vomex A Retardkapseln in der Schwangerschaft ist nicht belegt. Ein Risiko ist für Dimenhydrinat aufgrund klinischer Daten nicht auszuschließen. Sie dürfen Vomex A Retardkapseln 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 Retardkapseln geht in die Muttermilch über. Die Sicherheit einer Anwendung von Vomex A Retardkapseln in der Stillzeit ist nicht belegt. Da unerwünschte Wirkungen, wie erhöhte Unruhe, auf das gestillte Kind nicht auszuschließen sind, sollen Sie Vomex A Retardkapseln entweder in der Stillzeit nicht einnehmen oder in der Zeit der Einnahme von Vomex A Retardkapseln 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 Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol (siehe auch "Einnahme von Vomex A Retardkapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln / mit Alkohol").

### **Vomex A Retardkapseln enthalten Sucrose**

Bitte nehmen Sie Vomex A Retardkapseln 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 RETARDKAPSELN 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.

Bei Jugendlichen ab 14 Jahren und Erwachsenen beträgt die empfohlene Dosis bei über 56 kg Körpergewicht:

Morgens und abends je 1 Hartkapsel, retardiert (entsprechend 300 mg Dimenhydrinat pro Tag).

Die angegebene Obergrenze von 2 Hartkapseln pro Tag darf nicht überschritten werden.

Vomex A Retardkapseln dürfen bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren oder unter 56 kg Körpergewicht nicht angewendet werden. Für sie stehen andere niedriger dosierte Darreichungsformen zur Verfügung.

### **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 erfolgt morgens und abends eine

Einnahme. Zwischen zwei Einnahmen sollte ein zeitlicher Abstand von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Vomex A Retardkapseln sollen unzerkaut und mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

**Dauer der Anwendung:**

Vomex A Retardkapseln 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 Retardkapseln weiterhin erforderlich ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Vomex A Retardkapseln eingenommen haben, als Sie sollten**

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

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

Eine Überdosierung mit Vomex A Retardkapseln 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 Herztätigkeit, 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 Retardkapseln 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 Retardkapseln so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

**Wenn Sie die Einnahme von Vomex A Retardkapseln abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

**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
- Verwirrheitszustand
- 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 (Angioödeme)

- 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 RETARDKAPSELN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar 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 Retardkapseln enthalten**

- Der Wirkstoff ist Dimenhydrinat.  
1 Hartkapsel, retardiert, enthält 150 mg Dimenhydrinat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Sucrose, Maisstärke, Talkum, Schellack, Povidon K 30, Titandioxid, Gelatine, Chinolingelb, Indigocarmin, Erythrosin, Patentblau V.

#### *Hinweis für Diabetiker:*

1 Hartkapsel, retardiert, enthält 127,12 mg Sucrose (entsprechend 0,01 BE).

### **Wie Vomex A Retardkapseln aussehen und Inhalt der Packung**

Hartgelatinekapseln (Kapseloberteil blau/undurchsichtig, Kapselunterteil naturfarben/durchsichtig), gefüllt mit Kügelchen.

Vomex A Retardkapseln sind in Packungen mit 20 Hartkapseln, retardiert, erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Klinge Pharma GmbH  
Bergfeldstr. 9  
83607 Holzkirchen  
Deutschland

### **Hersteller**

Advance Pharma GmbH  
Wallenroder Str. 12-14  
13435 Berlin

SIEMENS & CO  
Arzbacher Straße 78  
56130 Bad Ems

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet 12/2020**