Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vomex A Suppositorien

150 mg Zäpfchen
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 Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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 Suppositorien und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vomex A Suppositorien beachten?
3. Wie sind Vomex A Suppositorien anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Vomex A Suppositorien aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND VOMEX A SUPPOSITORIEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Vomex A Suppositorien sind ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H_1-Antihistaminika.

Vomex A Suppositorien werden angewendet zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen unterschiedlichen Ursprungs, insbesondere bei Reisekrankheit.
Zur Anwendung bei Jugendlichen 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 ANWENDUNG VON VOMEX A SUPPOSITORIEN BEACHTEN?

Vomex A Suppositorien dürfen nicht angewendet 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 Suppositorien anwenden, 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 so genannte QT-Intervall im EKG verlängern oder die zu einer Hypokaliämie führen (siehe unter "Anwendung von Vomex A Suppositorien 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, Sedierung oder die Herzkranzgefäße betreffende schwere Krankheit).

Vomex A Suppositorien dürfen in diesen Fällen nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Bei einer längeren Behandlung ist die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen. Aus diesem Grunde sollten Vomex A Suppositorien 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 Suppositorien, können insbesondere bei Kindern lebensbedrohlich sein und müssen vermieden werden. Deshalb dürfen Vomex A Suppositorien nicht bei Kindern unter 14 Jahren oder unter 56 kg Körpergewicht angewendet werden. Hierzu stehen andere niedriger dosierte Darreichungsformen zur Verfügung.

Anwendung von Vomex A Suppositorien 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 Anwendung von Vomex A Suppositorien 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 Suppositorien (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 Suppositorien 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 Suppositorien nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase angewendet werden.
Procarbazin (Anti-Krebs-Medikament) kann die Wirkung von Vomex A Suppositorien verstärken.

Die gleichzeitige Anwendung 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 Anwendung von Vomex A Suppositorien 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 Anwendung von Vomex A Suppositorien informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

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

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

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

Anwendung von Vomex A Suppositorien zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Vomex A Suppositorien sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Vomex A Suppositorien 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 Suppositorien, kann zur Auslösung vorzeitiger Wehen führen. Die Sicherheit einer Anwendung von Vomex A Suppositorien in der Schwangerschaft ist nicht belegt. Ein Risiko ist für Dimenhydrinat aufgrund klinischer Daten nicht auszuschließen. Sie dürfen Vomex A Suppositorien nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt anwenden und nur wenn dieser eine Anwendung für unbedingt erforderlich hält.

Stillzeit
Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Vomex A Suppositorien geht in die Muttermilch über. Die Sicherheit einer Anwendung von Vomex A Suppositorien in der Stillzeit ist nicht belegt. Da unerwünschte Wirkungen, wie erhöhte Unruhe, auf das gestillte Kind nicht auszuschließen sind, sollen Sie Vomex A Suppositorien entweder in der Stillzeit nicht anwenden oder in der Zeit der Anwendung von Vomex A Suppositorien 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 "Anwendung von Vomex A Suppositorien zusammen mit anderen Arzneimitteln / mit Alkohol").

3. WIE SIND VOMEX A SUPPOSITORIEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. 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 kleinen und leichten Jugendlichen kann schon eine einmalige Gabe der niedrigsten Dosierung in der jeweils zutreffenden Gewichts- und Altersklasse zur Linderung der Beschwerden ausreichen.

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

Die empfohlene Dosis beträgt
Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren und über 56 kg Körpergewicht erhalten 1 - 2 mal täglich 1 Zäpfchen (entsprechend 150 – 300 mg Dimenhydrinat).
.

Die angegebene Obergrenze von 2 Zäpfchen pro Tag darf nicht überschritten werden.
Zur angemessenen und sicheren Dosierung von Kindern unter 14 Jahren oder unter 56 kg Körpergewicht stehen andere niedriger dosierte Darreichungsformen zur Verfügung.
Art der Anwendung
Die Zäpfchen sind tief in den Enddarm einzuführen (rektale Anwendung).
Zur Vorbeugung der Reisekrankheit erfolgt die erstmalige Gabe ca. ½ - 1 Stunde vor Reisebeginn. Zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen werden die Gaben, falls mehrere nötig, in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt. Zwischen zwei Gaben sollte ein zeitlicher Abstand von mindestens 6 Stunden eingehalten werden.

Dauer der Anwendung
Vomex A Suppositorien 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 Suppositorien weiterhin erforderlich ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Vomex A Suppositorien angewendet haben, als Sie sollten

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

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

Eine Überdosierung mit Vomex A Suppositorien ist in erster Linie durch eine Bewusstseinstrübung 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 Anwendung von Vomex A Suppositorien vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Anwendung so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Vomex A Suppositorien abbrechen

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

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.

Mögliche Nebenwirkungen

In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der angewendeten 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 ärtzliche 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 (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 SUPPOSITORIEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Zäpfchenumhüllung 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 ºC lagern.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Vomex A Suppositorien enthalten

- Der Wirkstoff ist Dimenhydrinat.
  1 Zäpfchen enthält 150 mg Dimenhydrinat.

- Der sonstige Bestandteil ist Hartfett.

Wie Vomex A Suppositorien aussehen und Inhalt der Packung

Weiße bis leicht gelbliche Zäpfchen.

Vomex A Suppositorien sind in Packungen mit 10 Zäpfchen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Klinge Pharma GmbH
Bergfeldstr. 9
83607 Holzkirchen
Deutschland

Hersteller
Temmler Italia S.r.l.
Via delle Industrie 2
20061 Carugate (MI)
Italien

Haupt Pharma Livron
1 rue Comte de Sinard
26250 Livron sur Drôme
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet 12/2020