

Vomex A® Suppositorien

150 mg Zäpfchen

Zur Anwendung bei Jugendlichen 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® Suppositorien 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® Suppositorien und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen 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. 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 H1-Antihistaminika.

Vomex A® Suppositorien werden angewendet 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 ANWENDUNG VON VOMEX A® SUPPOSITORIE N BEACHTEN?

Vomex A® Suppositorien dürfen nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegenüber Dimenhydrinat, anderen Antihistaminika bzw. einem anderen Bestandteil des Arzneimittels,
- akutem Asthma-Anfall,

- grünem Star (Engwinkelglaukom),
- Nebennieren-Tumor (Pheochromozytom),
- Störung der Produktion des Blutfarbstoffs (Porphyrie),
- Vergrößerung der Vorstehdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung,
- Krampfanfällen (Epilepsie, Epilepsie).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vomex A® Suppositorien ist erforderlich bei

- eingeschränkter Leberfunktion,
- Herzrhythmusstörungen (z. B. Herzjagen),
- Kalium- oder Magnesiummangel,
- verlangsamttem 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 Anwendung von Vomex A® Suppositorien mit anderen Arzneimitteln"),
- chronischen Atembeschwerden und Asthma,
- Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose),
- Kindern unter 14 Jahren.

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

Bei Anwendung von Vomex A® Suppositorien mit anderen Arzneimitteln:

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

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 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® Suppositorien mit so genannten Monoamin-oxidase-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 Blutdrucks und zu einer verstärkten Funktionseinschränkung des Zentralnervensystems und der Atmung kommen. Deshalb dürfen Vomex A® Suppositorien nicht gleichzeitig mit Hemmstoff-

fen der Monoaminoxidase angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung mit Arzneimitteln, die

- ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern, z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse Ia oder IIIa, 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 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 Gehör schädigung u. U. verdeckt werden kann.

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

Bei Anwendung von Vomex A® Suppositorien zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

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, 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® Suppositorien, kann zur Auslösung vorzeitiger Wehen führen. Die Sicherheit einer Anwendung von Vomex A® Suppositorien in der Schwangerschaft ist nicht bekannt. 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. 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 bekannt. 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.

Kinder:

Vomex A® Suppositorien sollen nicht bei Kindern unter 14 Jahren verwendet werden. Hierzu stehen niedriger dosierte Kinderzäpfchen zur Verfügung.

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 Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol (siehe auch "Bei Anwendung von Vomex A® Suppositorien mit anderen Arzneimitteln").

3. WIE SIND VOMEX A® SUPPOSITORIEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie Vomex A® Suppositorien immer genau nach der Anweisung in diesen Packungsbeilage an. 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 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.

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre erhalten 1 - 2 x täglich ein Zäpfchen (entsprechend 150 - 300 mg Dimenhydrinat).

Sollte die Wirkung bei dieser Dosierung nicht ausreichend sein, können Erwachsene und Jugendliche, die mehr als 70 kg wiegen, erforderlichenfalls bis zu 3 x täglich ein Zäpfchen erhalten.

Zudem sollte folgende Obergrenze eingehalten werden:

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre erhalten maximal 400 mg Dimenhydrinat pro Tag.

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.

Suppositorien sind tief in den Enddarm einzuführen.

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 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 (Vergiftungssnotruf z. B.) um Rat zu fragen.

Eine Überdosierung mit Vomex A® Suppositorien 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 Anwendung von Vomex A® Suppositorien vergessen haben:

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Anwendung von Vomex A® Suppositorien, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandelte 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 Augeninnendrucks 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.

Bluttschläden können in Ausnahmefällen vorkommen.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Bei einer längeren Behandlung mit Dimenhydrinat ist die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen. Aus diesem Grunde sollten Vomex A® Suppositorien 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® SUPPOSITORIEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Zäpfchenumhüllung 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® 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.

Eine Packung enthält 10 Zäpfchen (N1).

Pharmazeutischer Unternehmer:

Astellas Pharma GmbH
Postfach 50 01 66
80971 München
Tel.: (0 89) 45 44 01
Fax: (0 89) 45 44 139
Internet: www.astellas.com/de

Hersteller:

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2008.