

Liebe Patientin, lieber Patient!
Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Vomex A® Dragees



115655
(000000)

Wirkstoff: Dimenhydrinat

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Dragee enthält 50 mg Dimenhydrinat
Sonstige Bestandteile:

Calciumcarbonat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Glucose-Sirup, Arabisches Gummi, Lactose-Monohydrat, Macrogol (6000), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Gelborange S, Ponceau 4R, Azorubin, Saccharose, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid, weisser Ton, Montanglycolwachs

Darreichungsform und Inhalt

Eine Packung enthält 20 Dragees (N 1)

Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Dimenhydrinat ist ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H₁-Antihistaminika.

Pharmazeutischer Unternehmer

Astellas Pharma GmbH
Postfach 80 06 28,
81606 München
Tel.: (089) 45 44 01
Fax: (089) 45 44 13 29
Internet: www.astellas.com/de

Hersteller

Astellas Pharma S.p.A.
Via delle Industrie no. 2
20061 Carugate (MI) Italien

Anwendungsgebiete

Zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen unterschiedlichen Ursprungs, insbesondere von Reisekrankheit.

Hinweis:

Dimenhydrinat ist zur alleinigen Behandlung von Übelkeit und Erbrechen im Gefolge einer medikamentösen Krebsbehandlung (Zytostatika-Therapie) nicht geeignet.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Vomex A Dragees N nicht einnehmen?

Sie dürfen Vomex A Dragees N nicht einnehmen bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber Dimenhydrinat, anderen Antihistaminika bzw. einem anderen Bestandteil des Arzneimittels,
- akutem Asthma-Anfall,
- grünem Star (Engwinkelglaukom),
- Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom),
- Störung der Produktion des Blutfarbstoffs (Porphyrie),
- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung,
- Krampfanfällen (Epilepsie, Ekklampsie).

Wann dürfen Sie Vomex A Dragees N erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Vomex A Dragees N nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zuträfen. Vomex A darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden bei:

- eingeschränkter Leberfunktion,
- Herzrhythmusstörungen (z.B. Herzjagen),
- chronischen Atembeschwerden und Asthma,
- Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose).

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Vomex A Dragees daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Vomex A Dragees N sollten während der letzten Schwangerschaftswochen wegen möglicher Auslösung vorzeitiger Uteruskontraktionen nicht angewendet werden.

Während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft sollten Vomex A Dragees N nur angewendet werden, wenn

nicht-medikamentöse Maßnahmen keinen Erfolg gezeigt haben und der Arzt dazu rat. Dimenhydrinat geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Bisher sind keine langfristigen, negativen Auswirkungen auf Säuglinge beschrieben. Sollte ein gestilltes Kind Anzeichen für erhöhte Unruhe zeigen, ist auf Flaschenahrung umzustellen oder die Behandlung mit Vomex A Dragees N abzusetzen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

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 Preparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol (s. auch "Wechselwirkungen").

Wechselwirkungen

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Vomex A Dragees N, und was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen?

Bei gleichzeitiger Anwendung von Vomex A Dragees N 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 N (s. unter Nebenwirkungen) kann durch die gleichzeitige Gabe von anderen Stoffen mit anticholinergen Wirkungen (z. B. Atropin, Biperiden oder bestimmte Mittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva)) in nicht-erhörsbarer Weise verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Vomex A Dragees N mit sogenannten Monoaminoxidase-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 Blutdruckes und zu einer verstärkten Funktionseinschränkung des Zentralnervensystems und der Atmung kommen. Deshalb dürfen Vomex A Dragees N nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase angewendet werden. Die Anwendung von Vomex A Dragees N zusammen mit Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

Der Arzt sollte vor der Durchführung von Allergietests über die Einnahme von Vomex A Dragees N informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind. Weiterhin ist zu beachten, dass durch Vomex A Dragees N 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.

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Während der Behandlung mit Vomex A Dragees N sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Vomex A Dragees N in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann. Auch die Fruchtbarkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, wird dadurch weiter beeinträchtigt.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Vomex A Dragees N nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Vomex A Dragees N sonst nicht richtig wirken können!

Wie viele Vomex A Dragees N und wie oft sollten Sie Vomex A Dragees N einnehmen?
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.

Im allgemeinen beträgt die Dosierung für **Erwachsene und Jugendliche** über 14 Jahren:

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

Kindern von 6 bis 14 Jahren:

1 – 3 mal täglich 1 Dragee (entsprechend 50 – 150 mg Dimenhydrinat täglich) jedoch nicht mehr als 150 mg Dimenhydrinat pro Tag.

Für Kinder bis zu 6 Jahren stehen spezielle schwächer dosierte Darreichungsformen zur Verfügung.

Wie und wann sollten Sie Vomex A Dragees N einnehmen?

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.

Wie lange sollten Sie Vomex A Dragees N einnehmen?

Vomex A Dragees N sind, wenn vom Arzt nicht anders verordnet, nur zur kurzzeitigen Anwendung vorgesehen. Bei anhaltenden Beschwerden und spätestens nach zweiwöchiger Anwendung sollte deshalb ein Arzt aufgesucht werden, damit dieser über eine Weiterbehandlung entscheiden kann.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Vomex A Dragees N in zu großen Mengen eingenommen wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

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

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

Bei einer leichten Überdosierung kann es zu Schläfrigkeit und Schwindel sowie zu sogenannten "anticholinergen Symptomen" (Mundtrockenheit, Sehstörungen, Verstopfung) kommen.

Massive Überdosierung kann zu Krämpfen, Psychosen mit Halluzinationen,

Erregungszuständen, beschleunigter Herzrätigkeit, Blutdruckanstieg, Fieber und anderen ausgeprägten anticholinergen Symptomen sowie zu Atemstörungen, Bewusstlosigkeit und Herz-Kreislauf-Stillstand führen.

Die Beurteilung des Schweregrades der Vergiftung und die Festlegung der erforderlichen Maßnahmen erfolgt durch den Arzt.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig Vomex A Dragees N eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

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

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

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

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Vomex A Dragees N auftreten? In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis kommt es 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. Gelegentlich können als sogenannte "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 sogenannter "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.

Bluttschäden können in Ausnahmefällen vorkommen.

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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Über evtl. erforderliche Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen entscheidet Ihr Arzt.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und dem Blistersreifen aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie sind Vomex A Dragees N aufzubewahren?

Vomex A Dragees N nicht über 25 °C lagern. Bitte achten Sie auch darauf, dass das Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahrt wird.

Stand der Information:
August 2005

© Astellas Pharma Europe B.V.
Leiderdorp / The Netherlands
Registered trademark of
Astellas Pharma Europe B.V.