

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<sup>®</sup> Suppositorien



115721  
(000000)

## Wirkstoff: Dimenhydrinat

### Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:  
1 Zäpfchen enthält 150 mg Dimenhydrinat  
Sonstiger Bestandteil:  
Hartfett

### Darreichungsform und Inhalt

Eine Packung enthält 10 Zäpfchen (N 1)

### Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Dimenhydrinat ist ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H<sub>1</sub>-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 bei 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<sup>®</sup> Suppositorien nicht anwenden?

- Sie dürfen Vomex A<sup>®</sup> Suppositorien nicht anwenden 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, Eklampsie),
- Kindern unter 14 Jahren. Hierzu stehen niedriger dosierte Kinderzäpfchen zur Verfügung.

Wann dürfen Sie Vomex A<sup>®</sup> Suppositorien erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Vomex A<sup>®</sup> Suppositorien nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

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).

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Vomex A<sup>®</sup> Suppositorien sollten während der letzten Schwangerschaftswochen wegen möglicher Auslösung vorzeitiger Uteruskontraktionen nicht angewendet werden.

Während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft sollten Vomex A<sup>®</sup> Suppositorien nur angewendet werden, wenn nicht-medikamentöse Maßnahmen keinen Erfolg gezeigt haben und der Arzt dazu rät.

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 Flaschennahrung umzustellen oder die Behandlung mit Vomex A<sup>®</sup> Suppositorien 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? 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 (s. auch "Wechselwirkungen").

### Wechselwirkungen

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Vomex A<sup>®</sup> Suppositorien, und was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel anwenden?

Bei gleichzeitiger Anwendung von Vomex A<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> Suppositorien (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 vorhersehbarer Weise verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Vomex A<sup>®</sup> Suppositorien mit sogenannten Monoaminoxidase-Hemmern (Arzneimitteln, die ebenfalls zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden) kann sich u.U. eine lebensbedrohliche Darm lähmung, 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<sup>®</sup> Suppositorien nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase angewendet werden.

Die Anwendung von Vomex A<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> Suppositorien informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

Weiterhin ist zu beachten, dass durch Vomex A<sup>®</sup> Suppositorien 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<sup>®</sup> Suppositorien sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Vomex A<sup>®</sup> Suppositorien in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann. Auch die Fahrtüchtigkeit 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<sup>®</sup> Suppositorien nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Vomex A<sup>®</sup> Suppositorien sonst nicht richtig wirken können!

*Wie viele Vomex A<sup>®</sup> Suppositorien und wie oft sollten Sie Vomex A<sup>®</sup> Suppositorien anwenden?*

Die Dosierung von Dimenhydrinat soll sich am Körpergewicht der Patienten orientieren. Bei Jugendlichen 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 Patienten mit einem Körpergewicht unter 60 kg im Allgemeinen nicht mehr als 1 Zäpfchen am Tag erhalten sollten. Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren erhalten bei Bedarf 1-2 mal täglich ein Zäpfchen.

Sollte die Wirkung bei dieser Dosierung nicht ausreichend sein, können Erwachsene, die mehr als 65 kg wiegen, erforderlichenfalls bis zu 3 mal täglich ein Zäpfchen erhalten.

*Wie und wann sollten Sie Vomex A<sup>®</sup> Suppositorien anwenden?*

Zur Therapie von Übelkeit und Erbrechen werden die Gaben in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt. Die Suppositorien sind tief in den Enddarm einzuführen.

*Wie lange sollten Sie Vomex A<sup>®</sup> Suppositorien anwenden?*

Vomex A<sup>®</sup> Suppositorien 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<sup>®</sup> Suppositorien in zu großen Mengen angewendet wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?*

Vergiftungen mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von Vomex A<sup>®</sup>, können unter Umständen lebensbedrohlich sein. Kinder sind besonders gefährdet. Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Vomex A<sup>®</sup> Suppositorien 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 Herzaktivität, 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 zu wenig Vomex A<sup>®</sup> Suppositorien angewendet oder eine Anwendung vergessen haben?*

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

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

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

#### **Nebenwirkungen**

*Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Vomex A<sup>®</sup> Suppositorien auftreten?*

In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der angewendeten 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, Angstzuständen oder Zittern.

Außerdem ist über allergische Hautreaktionen und Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!) und Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus) berichtet worden. Blutzellschäden 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 der Zäpfchenumhüllung aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

*Wie sind Vomex A<sup>®</sup> Suppositorien aufzubewahren?*

Nicht über 25 °C lagern. Bitte achten Sie auch darauf, dass das Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahrt wird.

#### **Stand der Information:**

August 2005