

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.



115720  
(000000)

## Gebrauchsinformation

# Vomex A® Kinder-Suppositorien 70 mg forte

### Wirkstoff: Dimenhydrinat

#### Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:  
1 Zäpfchen enthält 70 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.-Anticholinergika.

#### 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 Kinder-Suppositorien 70 mg forte nicht anwenden?  
Sie dürfen Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber Dimenhydrinat, anderen Anticholinergika bzw. einem anderen Bestandteil des Arzneimittels,
- akutem Asthma-Anfall,
- grünem Star (Engwinkelglaukom),
- Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom),
- Störung der Produktion des Blutarbstoffs (Porphyrurie),
- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung,
- Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie),
- Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte sollen nicht bei Kindern unter 6 Jahren verwendet werden. Hierzu stehen niedriger dosierte Kinder-Zäpfchen zur Verfügung.

Wann dürfen Sie Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte 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 zutraten.

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 Kinder-Suppositorien 70 mg forte sollten während der letzten Schwangerschaftswochen wegen möglicher Auslösung vorzeitiger Uteruskontraktionen nicht angewendet werden. Während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft sollten Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte 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 Flaschenmahlzeiten umzustellen oder die Behandlung mit Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte 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 Kinder-Suppositorien 70 mg forte, und was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel anwenden?

Bei gleichzeitiger Anwendung von Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte 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 Kinder-Suppositorien 70 mg forte (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 Kinder-Suppositorien 70 mg forte 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 Kinder-Suppositorien 70 mg forte nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase angewendet werden.

Die Anwendung von Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte 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 Kinder-Suppositorien 70 mg forte informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind. Weiterhin ist zu beachten, dass durch Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte 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 Kinder-Suppositorien 70 mg forte sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte 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 Kinder-Suppositorien 70 mg forte nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte sonst nicht richtig wirken können!

Wie viele Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte und wie oft sollten Sie Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte anwenden?

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 42 kg im Allgemeinen nicht mehr als 2 Zäpfchen am Tag erhalten sollten.

Kinder im Alter von 6-14 Jahren (über 25 kg) können erforderlichenfalls 2-3mal täglich ein Zäpfchen erhalten.

Wie und wann sollten Sie Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte anwenden?

Zur Therapie von Übelkeit und Erbrechen werden die Gaben in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt. Die Kinder-Suppositorien 70 mg forte sind tief in den Enddarm einzuführen.

Wie lange sollten Sie Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte anwenden?

Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte 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 Kinder-Suppositorien 70 mg forte in zu großen Mengen angewendet 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 Kinder-Suppositorien 70 mg forte 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 Herzrhythmickeit, Blutdruckanstieg, Fieber und anderen ausgeprägten anticholinergen Symptomen sowie zu Atemstörungen, Bewusstlosigkeit und Herz-Kreislauf-Störungen 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 Kinder-Suppositorien 70 mg forte angewendet oder eine Anwendung 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.

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

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Anwendung von Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

#### Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte 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 Foltschachtel und der Zäpfchenumhüllung aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie sind Vomex A Kinder-Suppositorien 70 mg forte aufzubewahren?

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

#### Stand der Information:

August 2005



Δελομιχчан перевод важних одредби једино меродавног немачког текста информације о употреби

## Vomex A<sup>®</sup> дечје супзиторije 70 мг форте

### Подација примене

Као превентива и лечење муче и повраћања разних порекла, нарочито болести путовања.

### Напомена:

Дименхидринат није прикладан за самостално лечење муче и повраћања у пратњи једног медикаментозног лечења рака (терапија цитостатика).

### Контраиндикације

Vomex A дечје супзиторije 70 мг форте не смеете да узимате код:

- преосетљивости према дименхидринату и према другим антихистаминицима односно неком другом саставном делу лека,
- акутног астматичног напада,
- зелене мрени (уско угачи глауком),
- тумора надбубрежне жлезде (феохромоцитом),
- сметње код производње крвне боје (порфирија),
- повећања простате (хиперплазија простате) са стварањем мокрнаћног остатка,
- грчевитих напада (епилепсија, еклампсија),
- деце испод 6 година. У вези тога стоје на располагању дечји чепчићи малих доза.

Vomex A сме да се примени само након саветовања са лекаром код:

- ограничених функција јетре,
- сметња срчаног ритмуса (нпр. пароксистична тахикардија)
- хроничних сметњи дисања и астме,
- сужења на излазу желуца (стеноза пилоруса).

На шта мора да се обрати пажња у трудноћи и код дојења?

Код примене за време трудноће и дојења молимо да обратите пажњу на одсечак «контраиндикације» немачког текста.

### Мере опреза за примену и упозорења

Поспанош, сметње памћења и смањена способност концентрације могу да делују негативно на способност вођења или способност рада са машинама. То важи у нарочитој мери након недовољног времена спавања, на почетку лечења и промене препарата као и код заједничког деловања са алкохолом.

### Упута о дозирању, врсти и трајању примене

Ако лекар није друкчије одредио, не би требало да се прекорачи дневно доза од 5 мг по килограму тежине тела. То значи, да деца телесне тежине испод 42 кг општеници не би смела да добију више од два чепчића дневно. Деца старости између 6-14 година (преко 25 кг) могу по потреби да добију 2-3 пута дневно један чепчић. Дечје супзиторije 70 мг форте се уводе дубоко у крајње црево.

Vomex A дечје супзиторije 70 мг форте су предвиђене само за краткотрајну примену, уколико лекар не одреди другачије.

### Прекомерно дозирање и друге грешке код примене

У случају прекомерног дозирања или тровања са Vomex A супзиторijama 70 мг форте код деце мора у сваком случају одмах да се посаветује лекар (нпр.нужан позив због тровања).

### Споредна деловања

У зависности о индивидуалној осетљивости и о примењеној количини, долази често – нарочито на почетку лечења – до следећих споредних деловања: поспаности, омањености, осећаја вртоглавице и слабости мишића. Ова споредна деловања могу да воде до сметњи и следећег дана.

У неким случајевима могу да наступе такозване „антихолинергичне“ попутне појаве сушења устију, повећања унутрашњегочног притиска, сметње мокрења. Утврђене су и желуцано-цревне тегобе (нпр. мучка, болови у подручју желуца, повраћање, зачепљеност или пролив) и осцилације расположења. Надаље постоји, нарочито код деце, могућност наступа такозваних „парадоксних реакција“ као немир, раздраженост, несаница, стања страха или дрхтања. Осим тога је било извештаја о алергичној реакцији коже, осетљивости коже на светло (избежавати директно зрачење сунца) и о сметњама функције јетре (холестатичан иктерус).

У изминим случајевима може да дође до оштећења крвних ћелија.

Након дугорочне дневне примене може код наплог завршетка лечења да привремено наступе сметње спавања. Због тога би лечење у оваквим случајевима требало да се заврши постепеним смањењем дозе.

Ако сте споредна деловања опазили код Вас, која у овој информацији о употреби нису садржана, обавестите о томе Вашег лекара или апотекара.

### Упуте о року трајања лека

Датум завршетка рока трајања овог лека је отиснут на кутији и на омоту чепчића. После овог датум немојте више да употребљавате овај лек! Не складиштите преко 25°C! Молимо да обратите пажњу на то, да се лек чува неприступачно за децу.

Kullanım talimatlarının sadece Almanca aslının geçerli olması kaydıyla, önemli kısımlarının kısmi çevirisidir

## Vomex A<sup>®</sup> 70 mg forte çocuk fitili

### Kullanım alanları (endikasyonları)

Özellikle hareket hastalığında (yol tutması) farklı sebeplerden kaynaklanan bulantı ve kusma şikayetlerinin tedavisi ve önlenmesi için.

### Uyarı:

Dimenhidrinat maddesi tek ilaç olarak, ilaç tedavisi uygulanan kanser tedavisi (sistostatika tedavisi) sonucunda oluşan bulantı ve kusma şikayetlerinin tedavisi için uygun değildir.

### Kontraendikasyonları

Vomex A 70 mg forte çocuk fitilinin aşağıdaki durumlarda kullanılması yasaktır:

- Dimenhidrinat maddesine, diğer antihistaminik veya bu ilacın başka bir bileşkenine karşı aşırı duyarlılık gösterdiğinizde,
- Akut astım krizinde,
- Glukom (karasu),
- Böbreküstü bezi tümörü (Pheokromositom),
- Hemoglobin üretimi bozukluğu (Porfiri),
- Artık idrar oluşumu ile birlikte prostat büyümesinde (Prostata hiperplazisi),
- Kramp krizlerinde (Epilepsi, Eklampsi),
- 6 yaşından küçük çocuklarda. Bunun için düşük dozlu çocuk fitilleri mevcuttur.

Aşağıdaki durumlarda Vomex A ilacının kullanımına sadece

doktora danışıldıktan sonra izin verilmştir:

- Kısırlı karaciğer fonksiyonu,
- Kalp atış bozuklukları (örneğin hızlı kalp atışı),
- Kronik solunum şikayetleri ve astım,
- Mide çıkışındaki daralma (Pilorus stenozu).

Gebelikte ve emzirme döneminde nelere dikkat etmek zorundasınız?

İlacın gebelik esnasında ve emzirme döneminde kullanımına ilişkin olarak lütfen Almanca metnin „Kontraendikasyonlar“ kısmında verilen bilgilere dikkate alınız.

### Kullanımda dikkat edilmesi gereken noktalar, önlemler ve uyarılar

Uykulu olma, hafıza bozuklukları ve konsantrasyon kabiliyetinin azalması, otomobil sürmenizi veya makineler ile çalışırken faaliyetlerinizi olumsuz yönde etkileyebilir. Bu durum özellikle yetersiz süre uyuduğunuzda, tedaviye başladığınızda ve ilaç değişikliğinizde ve ayrıca alkol kullandığınızda daha etkili olarak kendini gösterir.

### Kullanım şekli, dozu ve kullanım süresi

Eğer doktor tarafından başka şekilde öngörülmedyse bir kilogram vücut ağırlığı başına 5 miligram olan günlük doz aşılmamalıdır. Bu vücut ağırlığı 42 kilo altında olan çocuklara genelde günde 2 fitilden fazla verilmemesi anlanına gelmektedir.

6-14 yaş arası çocuklara (25 kg'dan fazla) gerektiğinde günde 2-3 kez fitil verilebilir.

70 mg forte çocuk fitilleri rektum içine yerleştirilecektir.

Vomex A 70 mg forte çocuk fitilleri, doktor tarafından başka şekilde öngörülmediginde kısa süreli tedavi için öngörülmüştür.

Dozajı ve diğer kullanım hataları

Vomex A 70 mg forte çocuk fitili ile ilgili olarak dozajı veya zehirlenme meydana geldiğinde derhal doktora

başvurulmalıdır (acil zehirlenme vakası).

### Yan etkileri

Kişisel hassasiyete ve uygulanan doza bağlı olarak tedavi başlangıcında sık olarak su yan etkiler meydana gelir. Uykulu olma, uyuşukluk, bulantı, baş dönme hissi ve kas zayıflığı. Bu yan etkiler bir sonraki günde de meydana gelebilir. Bazen „antikolinerg“ etkilerin uzantısı olarak ağrı kuruması, göz içi basıncının yükselmesi ve idrar yapma bozuklukları meydana gelebilir. Ayrıca mide ve barsak şikayetleri (örneğin bulantı, mide bölgesindeki ağrı, kusma, kabız veya ishal) halletti ruhiye düzensizlikleri de gözlemlenmiştir. Ayrıca ödemli çocuklarda, huzursuzluk, heyecan, uykusuzluk, korku durumları ve titreme gibi „paradoks reaksiyonlar“ oluşması mümkündür. Ayrıca alerjik cilt reaksiyonları ve cildin ışığa karşı hassasiyeti (direkt güneş ışınlarından kaçın!) ve karaciğer fonksiyon bozuklukları (kolestatik ikterus) görülmüştür.

İstisnai durumlarda kan hücrelerinin zarar görmesi mümkündür.

Uzun süreli günlük kullanımlardan sonra tedavinin birden kesilmesi durumunda geçici olarak uykü düzensizlikleri meydana gelebilir. Bu gibi durumlarda, alınan dozlar yavaş yavaş azaltılarak tedaviye son verilmelidir.

Vücudunuzda, bu prospektüs içinde açıklanmayan yan etkiler tespit ettiginizde bu etkileri doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

### İlacın saklanması ile ilgili bilgiler

İlacın son kullanma tarihi ilaç kutusu ve fitil kâbi üzerine basılmıştır. Belirtilmiş olan bu tarihten sonra ilacı kullanmayın!

İlacı 25°C üstünde bir sıcaklık depolamayın.

İlacın çocukların erişemeyeceği bir yerde saklanmasına lütfen dikkat ediniz.

Μερική μετάφραση των σημαντικών κανονισμών του αποκλειστικά καθαριστικού γερμανικού κειμένου του οδηγών χρήσης.

## Vomex A<sup>®</sup> υπόθετα ανηλικών 70 mg forte

### Τονεί χρήσης

Για την πρόληψη και αντιμετώπιση της ναυτίας και του έμετου διαφόρων αιτιών, ειδικά της ασθένειας ταξιδιών.

### Υπόδειξη:

Η διμενυδρινάτη είναι ακατάλληλη για την αποκλειστική αντιμετώπιση της ναυτίας και του εμετού, σε συνδυασμό με τη φαρμακευτική αντιμετώπιση του καρκίνου (κυτταροστατική θεραπεία).

### Αυτενδείξεις

Δεν επιτρέπεται να χορηγείτε Vomex A υπόθετα ανηλικών 70 mg forte σε:

- υπερευαίσθησία στην διμενυδρινάτη ή άλλα αντιισταμινικά ή άλλο συστατικό του φαρμάκου
- οξεία κρίση άσθματος
- γλαύκωμα (γλαύκωμα κλειστής γωνίας),
- σκληροεπιπεφυκίτιδα (φαινοχρωμοκυττωμα),
- διαταραχή της παραγωγής χρωστικής αίματος (πορφυρία),
- υπερτροφία προστάτου (υπερπλασία προστάτου) με κατακράτηση υπολοίπου ούρων,
- κρίσεις σπασμών (επιληψία, εκλαμψία),
- παιδιά κάτω των 6 ετών. Σχετικά προσφέρονται παιδικά υπόθετα με μικρότερη δόση.

Το Vomex A επιτρέπεται να χορηγείται μόνο κατόπιν

συνεννόησης με τον γιατρό σε:

- περιορισμό της ηπατικής λειτουργίας,
- καρδιακές αρρυθμίες (π.χ. κοιλική μαρμαρυγή),
- χρόνιες αναπνευστικές διαταραχές και άσθμα,
- στένωση εξόδου στομάχου (στένωση πύλωρου),

Τι πρέπει να προσέχετε κατά την εγκυμοσύνη και το θηλασμό;

Σε χρήση κατά την εγκυμοσύνη και το θηλασμό παρακαλούμε προσέχετε τις οδηγίες του κεφαλαίου «αντεδείξεις» στο γερμανικό κείμενο.

### Λήψη μέτρων ασφαλείας κατά τη χρήση και προειδοποιητικές οδηγίες

Υπνηλία, διαταραχή μνήμης και μειωμένη ικανότητα συγκέντρωσης, μπορεί να επιδράσουν αρνητικά στην ικανότητα οδήγησης ή στην ικανότητα χειρισμού μηχανημάτων. Αυτό ισχύει ειδικά μετά από ανεπαρκή διάρκεια ύπνου, με την έναρξη της θεραπείας, στην αλλαγή παρασκευασμάτων και σε συνδυασμό με αλκοόλ.

### Οδηγίες δοσολογίας, τρόπος και διάρκεια χρήσης

Αν ο γιατρός δεν συνστήσει διαφορετικά, δεν πρέπει οι ημερησιες δόσεις να υπερβαίνουν τα 5 χιλιοστόγραμμα ανά κίλο σωματικού βάρους. Αρα στα παιδιά με σωματικό βάρος κάτω των 42 κιλών σε πρέπει γενικά να χορηγούνται ένα του 2 υπόθετα την ημέρα.

Στα παιδιά ηλικίας 6-14 ετών (άνω των 25 κιλών) μπορεί να χορηγείται αν χρειαστεί 2-3 φορές ημερησίως ένα υπόθετο.

Τα παιδιά κάτω 70 mg forte να εισέρχονται βαθιά στον απευθυμένο.

Το Vomex A υπόθετα ανηλικών 70 mg forte προβλέπεται μόνο για βραχυπρόθεσμη χρήση, εφόσον ο γιατρός δεν συνστήσει διαφορετικά.

### Υπερδοσολογία και άλλες εσφαλμένες χρήσεις

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ή δηλητηρίασης από τα Vomex A υπόθετα ανηλικών 70 mg forte, πρέπει πάντα να συμβουλευτείτε πρώτα ένα γιατρό (π.χ. το Κέντρο Δηλητηριάσεων).

### Παρενέργειες

Σε εκάρτηση με την ατομική ευαισθησία και την χορηγούμενη δόση, προκύπτουν συχνά – ειδικά στην έναρξη της αντιμετώπισης – οι εξής παρενέργειες: υπνηλία, αποχώνωση, ίλιγγος και μυϊκή αδυναμία. Αυτές οι παρενέργειες μπορεί να προκαλέσουν προβλήματα και

την επόμενη μέρα. Ευκαριακά μπορεί να εμφανιστούν τα λεγόμενα «αντιχοιλιεργικά» παράπλασμα συμπτώματα (ηροσταμία, αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης και ενοχλήσεις κατά την ούρηση). Επίσης παρατηρήθηκαν γαστροεντερικές ενοχλήσεις (π.χ. ναυτία, πόνος στην περιοχή του στομάχου, έμετος, δυσκοιλιότητα ή διάρροια) και μεταπτώσεις διάθραξης. Παράλληλα, δεν αποκλείεται ειδικά στα παιδιά, η εμφάνιση των λεγόμενων «παράδοξων αντιδράσεων» όπως ανησυχία, ερεθισμός αυτιών, άγχος ή τρόμος. Εκτός αυτών, αναφέρονται αλλεργικές αναφυλαξίες και φωτοαποαισθησία του δέρματος (αποφυγή άμεσης έκθεσης στην ηλιακή ακτινοβολία) και ηπατικές δυσλειτουργίες (χολοστατικός ίκτερος).

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις μπορεί να παρουσιαστεί και βλάβη στα αιματοκύτταρα.

Σε απότομη διακοπή της θεραπείας, μετά από μακροπρόθεσμη καθημερινή χρήση, μπορεί να παρουσιαστούν παροδικές διαταραχές ύπνου. Συνεπώς, θα πρέπει σ αυτές τις περιπτώσεις να τερματιστεί η θεραπεία, με σταδιακή μείωση της δόσης.

Εάν παρατηρήσετε στοιχεία παρενέργειας που δεν αναγράφονται στις οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε να τις αναφέρετε στο γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Οδηγίες διατήρησης φαρμάκου

Η ημερομηνία λήξης του φαρμάκου εκτυπώθηκε στο κουτί και στο περιβλήμα των υπόθετων. Μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης! Διατήρηση έως 25°C.

Παρακαλούμε προσέχετε το φάρμακο να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

© Astellas Pharma Europe B.V.

Leiderdorp / The Netherlands

Registered trademark of

Astellas Pharma Europe B.V.

115720