

Vomacur®

50 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und über 30 kg Körpergewicht, Jugendlichen und Erwachsenen

Dimenhydrinat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 ist Vomacur und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vomacur beachten?
3. Wie ist Vomacur einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vomacur aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Vomacur und wofür wird es angewendet?

Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Vomacur, ist ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H₁-Antihistaminika.

Vomacur ist ein Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von Reisekrankheit, Schwindel, Übelkeit und Erbrechen.

Für Kinder ab 6 Jahren und über 30 kg Körpergewicht, Jugendliche und Erwachsene.

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 Einnahme von Vomacur beachten?

Vomacur darf nicht eingenommen 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, Ek-lampsie) leiden
- wenn Sie an einer Herzrhythmusstörung (z. B. Herzjagen, Wolff-Parkinson-White-Syn-drom) leiden.

Generell darf der Wirkstoff von Vomacur (Di-menhydrinat) nicht bei einem Körpergewicht unter 6 kg eingesetzt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apothe-ker, bevor Sie Vomacur einnehmen, 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 be-deutsame Herzscheiden, insbesondere Durch-leitungsstörungen der Herzkranzgefäße, Er-regungsleitungsstörungen, Arrhythmien)
 - gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern oder die zu einer Hypo-kaliämie führen (siehe unter „Einnahme von Vomacur zusammen mit anderen Arzneimit-teln“)
 - 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-Duode-nale Obstruktion], gutartige Vergrößerung der Vorsteherdrüse [Prostata-Hypertrophie], Bluthochdruck [Hypertonie], Blutdruckabfall beim Einnehmen einer aufrechten Position [orthostatische Hypotonie], Schilddrüsen-überfunktion [Hyperthyreose], Schwindel, Sedierung oder die Herzkranzgefäße betref-fende schwere Krankheit).

Vomacur darf in diesen Fällen nur nach Rück-sprache mit dem Arzt eingenommen werden.

Bei einer längeren Behandlung ist die Entwick-lung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen. Aus diesem Grunde sollte Vomacur nach Möglichkeit nur kurz angewen-det werden.

Nach längerfristiger täglicher Einnahme können durch plötzliches Beenden der Behandlung vor-übergehend Schlafstörungen auftreten. Des-halb sollte in diesen Fällen die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis be-endet werden.

Kinder

Überdosierungen mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von Vomacur, können insbesondere bei Kindern lebensbedrohlich sein und müssen vermieden werden. Deshalb darf Vomacur nicht bei Kindern unter 6 Jahren oder unter 30 kg Körpergewicht angewendet werden. Hierzu stehen andere niedriger dosierte Darreichungs-formen zur Verfügung.

Einnahme von Vomacur zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Vomacur mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln (Arzneimittel, die die Psyche beeinflussen, Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkose-mittel) kann es zu einer gegenseitigen Verstär-kung der Wirkungen kommen.

Die „anticholinerge“ Wirkung von Vomacur (sie-he Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) kann durch die gleichzeitige Gabe von anderen Stoffen mit anticholinergen Wir-kungen (z. B. Atropin, Biperiden oder bestim-mte Mittel gegen Depressionen [trizyklische Anti-depressiva]) in nicht vorhersehbarer Weise ver-stärkt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Vomacur mit soge-nannten Monoaminoxidase-Hemmern (Arznei-mittel, die ebenfalls zur Behandlung von De-pressionen eingesetzt werden) kann sich u. U. eine lebensbedrohliche Darmlähmung, Harn-verhalt oder eine Erhöhung des Augeninnen-druckes entwickeln. Außerdem kann es zum Abfall des Blutdruckes und zu einer verstärkten Funktionseinschränkung des Zentralnervensys-tems und der Atmung kommen. Deshalb darf Vomacur nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase eingenommen werden. Procarbazin (Anti-Krebs-Medikament) kann die Wirkung von Vomacur verstärken.

Die gleichzeitige Einnahme mit Arzneimitteln, die

- ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern, z. B. Mittel gegen Herz-rhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse IA oder III), bestimmte Antibiotika (z. B. Ery-thromycin), Cisaprid, Malaria-Mittel, Mittel gegen Allergien bzw. Magen-/Darmgeschwü-re (Antihistaminika) oder Mittel zur Behand-lung spezieller geistig-seelischer Erkrankun-gen (Neuroleptika), oder
 - zu einem Kaliummangel führen können (z. B. bestimmte harntreibende Mittel)
- ist zu vermeiden.

Die Einnahme von Vomacur zusammen mit Arz-neimitteln gegen erhöhten Blutdruck kann zu verstärktem Blutdruckabfall und somit auch zu verstärkter Müdigkeit führen.

Der Arzt sollte vor der Durchführung von Aller-gietests über die Einnahme von Vomacur infor-miert werden, da falsch-negative Testergebnis-se möglich sind.

Weiterhin ist zu beachten, dass durch Vomacur die während einer Behandlung mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykoside) eventuell auftre-tende Gehörschädigung u. U. verdeckt werden kann.

Vomacur verstärkt die Wirkung von Sympatho-mimetika (z. B. Adrenalin, Noradrenalin).

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

Einnahme von Vomacur zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Vomacur sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alko-hol die Wirkung von Vomacur in nicht vorher-sehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähig-keit, 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Vomacur, kann zur Auslösung vorzeitiger Wehen führen. Die Sicherheit einer Anwendung von Vomacur in der Schwangerschaft ist nicht belegt. Ein Ri-siko ist für Dimenhydrinat aufgrund klinischer Daten nicht auszuschließen.

Sie dürfen Vomacur nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt einnehmen und nur, wenn dieser eine Einnahme für unbedingt erfor-derlich hält.

Stillzeit

Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Vomacur, geht in die Muttermilch über. Die Sicherheit einer An-wendung von Vomacur in der Stillzeit ist nicht belegt.

Da unerwünschte Wirkungen, wie erhöhte Un-ruhe, auf das gestillte Kind nicht auszuschlie-ßen sind, sollen Sie Vomacur entweder in der Stillzeit nicht einnehmen oder in der Zeit der Einnahme von Vomacur abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen und ver-minderte Konzentrationsfähigkeit können sich nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fä-higkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken. Dies gilt in besonderem Maße nach unzurei-chender Schlafdauer, bei Behandlungsbeginn und Präparatwechsel sowie im Zusammenwir-ken mit Alkohol (siehe auch Abschnitt „Einnah-me von Vomacur zusammen mit Alkohol“).

Vomacur enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Vomacur erst nach Rückspra-che mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegen-über bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahe-zu „natriumfrei“.

3 Wie ist Vomacur einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung von Dimenhydrinat sollte sich am Körpergewicht der Patienten orientieren. Bei kleineren Kindern kann schon eine einmalige Gabe zur Linderung der Beschwerden ausrei-chen.

Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, sollten dabei Tagesdosen von 5 Milligramm pro Kilo-gramm Körpergewicht nicht überschritten wer-den.

Die empfohlene Dosierung sollte, vor allem bei Kindern, auf keinen Fall eigenmächtig erhöht werden.

Die empfohlene Dosis beträgt
Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren und einem Körpergewicht über 56 kg

1- bis 5-mal täglich 1-2 Tabletten (entspre-chend 40-400 mg Dimenhydrinat), jedoch nicht mehr als 8 Tabletten/Tag (entsprechend 400 mg Dimenhydrinat/Tag)

Kinder von 6 bis 14 Jahren und einem Körper-gewicht über 30 kg

1- bis 3-mal täglich ½-1 Tablette (entsprechend 25-150 mg Dimenhydrinat), jedoch nicht mehr als 3 Tabletten/Tag (entsprechend 150 mg Di-menhydrinat/Tag)

Zur angemessenen und sicheren Dosierung von Kindern unter 6 Jahren oder einem Körperge-wicht unter 30 kg stehen andere niedriger do-sierte Darreichungsformen zur Verfügung.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.
Zur Vorbeugung der Reisekrankheit erfolgt die erstmalige Einnahme ca. ½-1 Stunde vor Reise-beginn. Zur Behandlung von Übelkeit und Er-brechen werden die Einnahmen, falls mehrere

Fortsetzung auf der Rückseite >>

nötig, in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt. Zwischen zwei Einnahmen sollte ein zeitlicher Abstand von mindestens 6 Stunden eingehalten werden.

Die Tabletten sollen unzerkaut und mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Vomacur ist, 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 Vomacur weiterhin erforderlich ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Vomacur zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Vomacur eingenommen haben als Sie sollten
Vergiftungen mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff in Vomacur, können lebensbedrohlich sein. Kinder sind besonders gefährdet.

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

Eine Überdosierung mit Vomacur ist in erster Linie durch eine Bewusstseinsstrübung 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, Angst- und 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 erfolgen durch den Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Vomacur vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 eingenommenen 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 Arzneimittels auf und suchen Sie unverzüglich ärztliche 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
- Schwindelgefühl
- muskuläre Schwäche

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Sedierung
- Weitstellung der Pupille (Mydriasis)
- Herzrasen (Tachykardie)
- verstopfte Nase
- Mundtrockenheit
- Störungen bei der Entleerung der Harnblase
- Sehstörungen
- erhöhter Augeninnendruck
- Magen-Darm-Erkrankungen (z. B. Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall)
- Stimmungsschwankungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- eingeschränktes Erinnerungsvermögen
- Gleichgewichtsstörungen
- Aufmerksamkeitsstörungen
- Koordinationsstörungen
- Verwirrheitszustand
- Halluzinationen
- Schlaflosigkeit
- Schwindel (Vertigo)
- Muskelschwäche (Myastenie)

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)
- Hautrötung (Erythem)
- juckende entzündliche Erkrankung der Haut (Ekzem)
- Schwellungen im Gesicht oder Hals (Angio-ödeme)
- 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)

- 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: 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 ist Vomacur aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vomacur enthält

Der Wirkstoff ist: Dimenhydrinat
1 Tablette enthält 50 mg Dimenhydrinat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Cellulosepulver, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Vomacur aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, flache Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Vomacur ist in PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen mit 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!