

## Vomacur® 150 mg Zäpfchen

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren

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, muss Vomacur® 150 mg 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 nach 14 Tagen 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 ist Vomacur® 150 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Vomacur® 150 mg beachten?
3. Wie ist Vomacur® 150 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vomacur® 150 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



### 1 Was ist Vomacur® 150 mg und wofür wird es angewendet?

Vomacur® 150 mg ist ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H<sub>1</sub>-Antihistaminika.

**Vomacur® 150 mg wird angewendet**

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

*Hinweis*

Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Vomacur® 150 mg, ist zur alleinigen Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, die durch eine medikamentöse Krebsbehandlung (Zytostatika-Therapie) hervorgerufen werden, nicht geeignet.

### 2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Vomacur® 150 mg beachten?

**Vomacur® 150 mg darf NICHT angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich gegen Dimenhydrinat, andere Antihistaminika oder den sonstigen Bestandteil sind (siehe unter Abschnitt 6 „Weitere Informationen“)
- bei akutem Asthmaanfall
- 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 Vorstehdrüse (Prostatahypertrophie) mit Restharnbildung
- wenn Sie an Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie) leiden
- von Kindern unter 14 Jahren.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vomacur® 150 mg ist erforderlich bei**

- eingeschränkter Leberfunktion
- Herzrhythmusstörungen (z. B. Herzjagen)
- Kalium- oder Magnesiummangel
- verlangsamttem Herzschlag (Bradykardie)
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenem QT-Syndrom oder anderen klinisch bedeutsamen Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien)
- gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls zu Veränderungen des Herzrhythmus oder zu einem Kaliummangel führen (siehe auch „Bei Anwendung von Vomacur® 150 mg mit anderen Arzneimitteln“)
- chronischen Atembeschwerden und Asthma
- Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose).

Vomacur® 150 mg darf in diesen Fällen nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

**Bei Anwendung von Vomacur® 150 mg 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 Vomacur® 150 mg mit anderen Arzneimitteln, die ebenfalls dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken, kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen kommen. Hierzu zählen Arzneimittel, die die Psyche beeinflussen, Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel.

Vomacur® 150 mg kann bestimmte unerwünschte Reaktionen hervorrufen („anticholinerge“ Wirkungen, siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Die gleichzeitige Gabe anderer Stoffe mit anticholinergen Wirkungen (z. B. Atropin, Biperiden oder bestimmte Mittel gegen Depressionen [trizyklische Antidepressiva]) kann diese Reaktionen in nicht vorhersehbarer Weise verstärken.

Bei gleichzeitiger Gabe bestimmter Arzneimittel, die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden (Monoaminoxidase-Hemmer), kann sich unter Umständen 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 darf Vomacur® 150 mg nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase angewendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung mit Arzneimitteln, die

- ebenfalls zu Veränderungen des Herzrhythmus führen, z. B.
  - Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse IA oder III)
  - bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin)
  - Cisaprid
  - Malaria-Mittel

- Mittel gegen Allergien bzw. Magen-/Darmgeschwüre (Antihistaminika)
- Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika)

- oder
  - zu einem Kaliummangel führen können (z. B. bestimmte harntreibende Mittel)
- ist zu vermeiden.

Wenn Sie Vomacur® 150 mg zusammen mit Arzneimitteln gegen einen erhöhten Blutdruck anwenden, kann dies zu verstärkter Müdigkeit führen.

Informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Vomacur® 150 mg anwenden, wenn bei Ihnen ein Allergietest durchgeführt werden soll, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

Vomacur® 150 mg kann möglicherweise eine Gehörschädigung verdecken, die während der Behandlung mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykosiden) eventuell auftritt.

**Bei Anwendung von Vomacur® 150 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Trinken Sie **keinen Alkohol** während der Behandlung mit Vomacur® 150 mg. Die Wirkung von Vomacur® 150 mg kann durch Alkohol in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden. 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.

Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Vomacur® 150 mg, kann zur Auslösung vorzeitiger Wehen führen. Die Sicherheit einer Anwendung von Vomacur® 150 mg in der Schwangerschaft ist nicht belegt. Ein Risiko ist für Dimenhydrinat aufgrund klinischer Daten nicht auszuschließen.

Sie dürfen Vomacur® 150 mg nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt anwenden, wenn dieser eine Anwendung für unbedingt erforderlich hält.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Vomacur® 150 mg, geht in die Muttermilch über. Die Sicherheit einer Anwendung von Vomacur® 150 mg in der Stillzeit ist nicht belegt.

Unerwünschte Wirkungen, wie erhöhte Unruhe, auf das gestillte Kind sind nicht auszuschließen. Sie sollen Vomacur® 150 mg entweder in der Stillzeit nicht anwenden oder in der Zeit der Anwendung von Vomacur® 150 mg abstillen.

**Kinder**

Vomacur® 150 mg soll nicht bei Kindern unter 14 Jahren verwendet werden. Hierfür stehen niedriger dosierte Darreichungsformen 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 bei Schlafmangel, bei Behandlungsbeginn und Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol (siehe auch „Bei Anwendung von Vomacur® 150 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

### 3 Wie ist Vomacur® 150 mg anzuwenden?

Wenden Sie Vomacur® 150 mg immer genau nach der Anweisung in dieser 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 1-malige Gabe der niedrigsten Dosierung (entsprechend Gewicht und Alter) zur Linderung der Beschwerden ausreichen.

Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, sollten dabei Tagesdosen von 5 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht nicht überschritten werden.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

**Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre**

1-2-mal täglich 1 Zäpfchen Vomacur® 150 mg (entsprechend 150-300 mg Dimenhydrinat).

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Sollte die Wirkung bei dieser Dosierung nicht ausreichend sein, können Erwachsene und Jugendliche, die mehr als 70 kg wiegen, bis zu 3-mal täglich 1 Zäpfchen erhalten.

Zudem sollte folgende Obergrenze eingehalten werden: Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre erhalten maximal 400 mg Dimenhydrinat pro Tag.

Für Kinder unter 14 Jahren stehen niedriger dosierte Darreichungsformen zur Verfügung.

#### Art der Anwendung

Zur Vorbeugung der Reisekrankheit erfolgt die erstmalige Gabe ca. ½–1 Stunde vor Reisebeginn. Zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen werden die Gaben in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt.

Die Zäpfchen sind tief in den Enddarm einzuführen (rektale Anwendung).

#### Dauer der Anwendung

Vomacur® 150 mg 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® 150 mg weiterhin erforderlich ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Vomacur® 150 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Vomacur® 150 mg angewendet haben als Sie sollten

Vergiftungen mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von Vomacur® 150 mg, können lebensbedrohlich sein. Kinder sind besonders gefährdet.

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Vomacur® 150 mg ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

Eine Überdosierung mit Vomacur® 150 mg ist in erster Linie durch die verschiedenen Stadien einer Bewusstseins- eintrübung gekennzeichnet. Sie kann von starker Schläfrigkeit bis zu Bewusstlosigkeit reichen.

Daneben werden folgende Zeichen beobachtet:

- Pupillenerweiterung
- Sehstörungen
- beschleunigte Herzrhythmickeit
- Fieber
- heiße, gerötete Haut
- trockene Schleimhäute
- Verstopfung
- Erregungszustände
- gesteigerte Reflexe und Wahnvorstellungen

Darüber hinaus 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 Vomacur® 150 mg vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Anwendung von Vomacur® 150 mg, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Vomacur® 150 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler 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 Tag zu Beeinträchtigungen führen.

**Häufig** 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.

Blutzellschäden können in Ausnahmefällen vorkommen.

#### Andere mögliche Nebenwirkungen

Bei einer längeren Behandlung mit Dimenhydrinat ist die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen. Aus diesem Grunde sollte Vomacur® 150 mg 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 ist Vomacur® 150 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6 Weitere Informationen

#### Was Vomacur® 150 mg enthält

Der **Wirkstoff** ist **Dimenhydrinat**.

1 Zäpfchen enthält 150 mg Dimenhydrinat.

Der sonstige Bestandteil ist Hartfett.

#### Wie Vomacur® 150 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißes, torpedoförmiges Zäpfchen

Vomacur® 150 mg ist in Packungen mit 10 Zäpfchen 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,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2011.**

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

50016630

221511