KLINGE PHARMA

# VOMEX A® Reise

50 mg Sublingualtabletten

Wirkstoff: 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

## 1. Was ist Vomex A Reise und wofür wird es angewendet?

Vomex A Reise gehört zu einer Gruppe von Medikamenten bekannt als Antihistaminika.

Vomex A Reise wird angewendet zur Prävention und Behandlung von Reisekrankheit bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre und 45 kg Körpergewicht.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vomex A Reise beachten?

**Vomex A Reise darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:**
- überempfindlich (allergisch) gegen Dimenhydrinat, Levomenthol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- allergisch gegen jegliche Medikamente sind, die als Antihistaminika bekannt sind,
- an Glaukom (erhöhtem Augendruck) leiden,
- Schwierigkeiten oder Schmerzen bei der Blasenentleerung aufgrund einer Vergrößerung der Prostatadrüse aufweisen,
- an akutem Asthma leiden,
- an einem Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom) leiden,
- an einer Störung der Produktion des Blutfarbstoffs (Porphyrie) leiden,
- an Krämpfen (Epilepsie) leiden,
- an einer Herzrhythmus-Störung (z.B. Herzjagen, Wolff-Parkinson-White-Syndrom) leiden.

Generell darf der Wirkstoff von Vomex A Reise (Dimenhydrinat) nicht bei einem Körpergewicht unter 6 kg eingesetzt werden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vomex A Reise einnehmen, bei:**
- Vorliegen einer Zuckerunverträglichkeit,
- Leber- oder Nierenproblemen,
- Asthma,
- Vorliegen einer Parkinson-Erkrankung (Schüttellähmung),
- Kalium- oder Magnesiummangel,
- verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie),
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes langes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen),
- gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern oder die zu einer Hypokaliämie führen (siehe unter „Einnahme von Vomex A Reise zusammen mit anderen Arzneimitteln"),

Neben den oben aufgeführten Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen sollte Vomex A Reise mit Vorsicht angewendet werden bei **älteren Menschen** mit:
- einer Vorgeschichte mit Verstopfung, Schwindel oder Benommenheit
- Beschwerden, die durch eine Anticholinergika-Therapie verstärkt werden könnten (z.B. erhöhter Augeninnendruck, Pyloro-Duodenale Obstruktion, Prostata-Hypertrophie, Hypertonie, orthostatische Hypotonie, Hyperthyreose oder schwere koronare Herzkrankheit)

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Vomex A Reise einnehmen.

Bei einer längeren Behandlung ist die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen. Aus diesem Grund sollte Vomex A Reise nach Möglichkeit nur kurzzeitig angewendet werden.

Nach längerfristiger täglicher Einnahme können durch plötzliches Beenden der Behandlung vorübergehend Schlafstörungen auftreten. Deshalb sollte in diesen Fällen die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden.

**Kinder und Jugendliche**
Vomex A Reise wird angewendet bei Jugendlichen über 12 Jahre und über 45 kg Körpergewicht.

Überdosierungen mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von Vomex A Reise, können insbesondere bei Kindern lebensbedrohlich sein und müssen vermieden werden. Deshalb darf Vomex A Reise nicht bei Kindern unter 12 Jahren oder unter 45 kg Körpergewicht angewendet werden.

Für Kinder mit geringerem Körpergewicht stehen andere Darreichungsformen bzw. Stärken zur Verfügung.

**Einnahme von Vomex A Reise zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigten andere Arzneimittel einzunehmen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Vomex A Reise 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 Reise (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?") 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 Reise mit so genannten Monoaminoxidase-Hemmern (Arzneimitteln, die ebenfalls zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden, z.B. Isoniazid, Isocarbazid, Phenelzin) kann sich unter Umständen eine lebensbedrohliche Darmlähmung, Harnverhalt 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 Vomex A Reise nicht gleichzeitig mit Monoaminoxidase-Hemmern eingenommen werden.

Procarbazin (Anti-Krebs-Medikament) kann die Wirkung von Vomex A Reise verstärken.

Die gleichzeitige Einnahme mit Arzneimitteln, die
- ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern, 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) oder Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika), oder
- zu einem Kaliummangel führen können (z. B. bestimmte harntreibende Mittel) ist zu vermeiden.

Die Einnahme von Vomex A Reise zusammen mit Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck kann zu verstärktem Blutdruckabfall und somit auch zu verstärkter Müdigkeit führen.

Der Arzt sollte vor der Durchführung von Allergie-Tests über die Einnahme von Vomex A Reise informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

Weiterhin ist zu beachten, dass durch Vomex A Reise eine während einer Behandlung mit bestimmten Antibiotika (z.B. Aminoglykosiden wie Gentamicin oder Streptomycin) eventuell auftretende Gehörschädigung unter Umständen verdeckt werden kann.

Vomex A Reise verstärkt die Wirkung von Sympathomimetika (z.B. Adrenalin, Noradrenalin).

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

**Einnahme von Vomex A Reise zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**
Während der Behandlung mit Vomex A Reise sollten Sie weder Alkohol trinken, noch alkoholhaltige Arzneimittel einnehmen.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**
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.

Vomex A Reise sollte während des dritten Trimesters nicht eingenommen werden, da es möglicherweise vorzeitige Uteruskontraktionen hervorruft. In den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft sollte Vomex A Reise nur verwendet werden, wenn die Vorteile die Risiken deutlich überwiegen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie dieses Medikament einnehmen sollten.

Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Vomex A Reise, geht in die Muttermilch über. Es liegen keine Daten zur Anwendung von Dimenhydrinat während der Stillzeit vor. Da unerwünschte Wirkungen, wie erhöhte Unruhe, auf das gestillte Kind nicht auszuschließen sind, sollten Sie Vomex A Reise entweder in der Stillzeit nicht einnehmen oder in der Zeit der Einnahme von Vomex A Reise abstillen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Vomex A Reise kann Schläfrigkeit hervorrufen. Der Alkoholkonsum oder die Einnahme von Arzneimitteln, die Alkohol enthalten, kann diesen Effekt verstärken. Beim Fahren oder Bedienen von Maschinen ist Vorsicht geboten.

## 3. Wie ist Vomex A Reise einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dieses Arzneimittel ist sublingual einzunehmen (indem Sie es unter die Zunge geben, bis dieses sich ohne Wasser auflöst). Nicht kauen oder schlucken.

Vomex A Reise sollte nach den Mahlzeiten eingenommen werden, um jegliche Magenreizung zu minimieren.

Die übliche Dosis beträgt:

Jugendliche über 12 Jahre und über 45 kg Körpergewicht:
3 mal täglich 1–2 Sublingualtabletten (entsprechend 150–300 mg Dimenhydrinat).
Die Tagesdosis sollte 300 mg Dimenhydrinat nicht überschreiten.

Jugendliche und Erwachsene über 56 kg Körpergewicht:
3–4 mal täglich 1–2 Sublingualtabletten (entsprechend 150–400 mg Dimenhydrinat).
Die Tagesdosis sollte 400 mg Dimenhydrinat nicht überschreiten.

Die erste Dosis sollte mindestens 30 bis 60 Minuten vor der Reise eingenommen werden.

Zwischen zwei Einnahmen sollte ein zeitlicher Abstand von mindestens 6 Stunden eingehalten werden.

**Wenn Sie eine größere Menge Vomex A Reise eingenommen haben, als Sie sollten**
Wenn eine größere Menge Tabletten eingenommen wurde als empfohlen, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder an die Notfallambulanz und fragen Sie um Rat. Wenn Sie eine größere Menge Vomex A Reise eingenommen haben als empfohlen, können Beschwerden, wie große Müdigkeit, Schwindelgefühl und Zittern, auftreten. Es kann sein, dass sich Ihre Pupillen erweitern und dass Sie nicht urinieren können. Es können Beschwerden, wie Mundtrockenheit, Gesichtsröte, höhere Herzfrequenz, Fieber, Schweiß und Kopfschmerzen, auftreten.

Wenn Sie eine enorme Menge an Vomex A Reise eingenommen haben, kann es zu Krämpfen, Halluzinationen, Bluthochdruck, Zittern, Erregbarkeit und Atembeschwerden kommen. Ein Koma könnte auch auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

**Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen verspüren, hören Sie mit der Einnahme dieses Medikamentes auf und suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf:**

**Allergische Reaktionen** (selten: kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen)
- Hautausschlag, rote oder violette Flecken auf der Haut (Purpura), Juckreiz
- Ödeme (Schwellungen im Gesicht oder am Hals, die mit Atembeschwerden verbunden sein könnten)
- anaphylaktischer Schock

**Sehr häufig:** kann mehr 1 von 10 Behandelten betreffen
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Benommenheit

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Sedierung
- Mundtrockenheit
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Mydriasis (Weitstellung der Pupille)
- Unregelmäßiger Herzschlag (Tachykardie)
- Verstopfte Nase
- Muskuläre Schwäche

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Schwindel und Schwindelgefühl
- Myasthenie (Eine Erkrankung, die Muskelschwäche verursacht)
- Erhöhter Augeninnendruck
- Gleichgewichtsprobleme, Gedächtnis- oder Konzentrationsschwierigkeiten (häufiger bei älteren Menschen)
- Verwirrung, Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind)
- Schlafstörungen
- Schwierigkeiten beim Bewegen, unwillkürliche Muskelbewegungen
- Stimmungsschwankungen

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Einlagerung von Flüssigkeit in Gewebe (Ödem)
- Allergische Reaktionen
- Angst
- Nervosität
- Gesteigerter Bewegungsdrang (Agitiertheit)
- Unruhe
- Zittern (Tremor)
- Verstopfung
- Sehstörungen, verminderte Sehschärfe
- Blutdruckabfall beim Einnehmen einer aufrechten Position
- Hautrötung (Erythem)
- Juckende entzündliche Erkrankung der Haut (Ekzem)
- Schwellungen im Gesicht oder Hals (Angioödeme)
- Rote oder violette Flecken auf der Haut (Purpura)
- Allergische Hautentzündung (Allergische Dermatitis)

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Abnorme Bewegungen des Körpers bei Kindern (extrapyramidale Symptome)
- Signifikante Reduktion der weißen Blutkörperchen (Leukozyten). Die Symptome hierfür können Fieber und mögliche Empfindlichkeit gegenüber unterschiedlichen Infektionen sein.
- Hämolytische Anämie (abnormale Reduzierung der roten Blutkörperchen (Erythrozyten).
- Thrombozytopenie (Reduktion der Blutplättchen), die Nasen- oder Zahnfleischbluten zur Folge haben kann
- Abnahme der Zahl an bestimmten Blutkörperchen (Neutropenie)

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Magen-Darm-Erkrankungen (z.B. Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen, Durchfall)
- Leberfunktionsstörungen (Gelbsucht, Gelbsucht durch Stau der Gallenflüssigkeit)
- Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität)
- Verlängerung des QT-Intervalls im EKG
- Herzklopfen
- Versiegen der Milchsekretion

**Andere Nebenwirkungen:**
- Vorübergehende Taubheit der Zunge während der sublingualen Verabreichung

**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 beobachten 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: http://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 Vomex A Reise aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel, Blisterpackung und HDPE-Flasche nach „verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Vomex A Reise enthält**
- Der Wirkstoff ist Dimenhydrinat. Jede Sublingualtablette enthält 50 mg Dimenhydrinat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Mikrokristalline Cellulose, Mannitol (Ph.Eur.), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.) ((relative Molmasse: ca. 135000)) (Eudragit L100), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Vanille-Aroma, o.w.A., Saccharin, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Levomenthol, Talkum

**Wie Vomex A Reise aussieht und Inhalt der Packung**
Vomex A Reise sind weiße, runde und bikonvexe Sublingualtabletten.

Sie sind in einer Faltschachtel mit der entsprechenden Anzahl von Blisterpackungen aus PA/Alu/PVC-Aluminium (Alu-Alu) mit 4, 10, 20 Sublingualtabletten erhältlich.

Sie sind in einer Faltschachtel mit weißen, undurchsichtigen HDPE-Flaschen mit kindersicherem Schraubdeckel und Trockenmittel [weiße LD-Polyethylen-Kapsel, die 2 g Silicagel (amorphes Siliciumdioxid) enthält], erhältlich. Jede HDPE-Flasche enthält 30 Sublingualtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**
Klinge Pharma GmbH
Bergfeldstr. 9
83607 Holzkirchen
Deutschland

**Hersteller**
Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
15351 Pallini, Attiki
Griechenland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

| | |
|---|---|
| Dänemark: | Dimenhydrinat Galenica sublinguale resoribletter 50 mg |
| Deutschland: | Vomex A Reise 50 mg Sublingualtabletten |
| Österreich: | Vertirotravel 50 mg Sublingualtabletten |
| Portugal: | Vomidrine Direct 50 mg comprimidos sublinguais |
| Rumänien: | ORIENS 50 mg comprimate sublinguale |
| Zypern: | ORIENS® Vom 50 mg υπογλώσσια δισκία |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.**