

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**VOMEX-A 25 mg/SUP υπόθετα**  
**VOMEX-A 100 mg/SUP υπόθετα**  
**VOMEX-A 200 mg/TAB επικαλυμμένα δισκία βραδείας αποδέσμευσης**

Διμενυδρινάτη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε/χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.** Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το VOMEX-A και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το VOMEX-A
3. Πώς να πάρετε/χρησιμοποιήσετε το VOMEX-A
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το VOMEX-A
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το VOMEX-A και ποια είναι η χρήση του

Το VOMEX-A είναι ένα αντιεμετικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για την συμπτωματική θεραπεία της ναυτίας, των εμέτων και ιλίγγων κεντρικής προέλευσης, λαβυρινθικής προέλευσης καθώς και για την πρόληψη της ναυτίας των ταξιδιωτών.

Το VOMEX-A ενδείκνυται για:

- πρόληψη της ναυτίας των ταξιδιωτών.
- ιλίγγους, ναυτία και εμέτους που συνοδεύουν τη νόσο Meniere, άλλες παθήσεις, καθώς και επεμβάσεις του λαβυρίνθου.

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το VOMEX-A

#### Μην πάρετε το VOMEX-A

- σε περίπτωση αλλεργίας στη διμενυδρινάτη και γενικά στις αιθανολαμίνες και ξανθίνες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν λαμβάνετε ταυτόχρονα αναστολείς MAO
- εάν πάσχετε από γλαύκωμα κλειστής γωνίας
- εάν πάσχετε από στένωση πυλωρού ή δωδεκαδακτύλου
- εάν πάσχετε από συμπτωματική υπερτροφία του προστάτη ή απόφραξη του ουρηθρικού στομίου
- εάν πάσχετε από κρίση άσθματος
- εάν πάσχετε από πορφυρία

Το VOMEX-A αντενδείκνυται σε πρόωρα βρέφη και νεογέννητα.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το VOMEX-A.

Το VOMEX-A πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με:

- υπερτροφία προστάτη,
- αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση,
- υπερθυρεοειδισμό,
- επιληψία,
- καρδιαγγειακά νοσήματα,
- άσθμα,
- γλαύκωμα

καθώς και σε υπερήλικες.

### **Άλλα φάρμακα και VOMEX-A**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το VOMEX-A ενισχύει τη δράση των κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος, του οινοπνεύματος, των αντιχολινεργικών και των αναστολέων MAO και μπορεί να συγκαλύψει τα συμπτώματα της ωτοτοξικότητας ορισμένων αντιβιοτικών κατά τη συγχορήγηση.

### **Το VOMEX-A με οινοπνευματώδη**

Δεν συνιστάται η λήψη οινοπνευματωδών ποτών ταυτόχρονα με διμενυδρινάτη.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το VOMEX-A μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν η χρήση αντιεμετικού κρίνεται απαραίτητη.

Το VOMEX-A δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια του θηλασμού.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε άτομα που οδηγούν οχήματα ή χειρίζονται μηχανήματα, και γενικά σε άτομα των οποίων η εργασία απαιτεί ιδιαίτερη εγρήγορση, λόγω του κινδύνου πρόκλησης υπνηλίας.

### **Το VOMEX-A 200 mg/TAB επικαλυμμένα δισκία βραδείας αποδέσμευσης περιέχει σουκρόζη (ζάχαρη)**

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### **Το VOMEX-A 200 mg/TAB επικαλυμμένα δισκία βραδείας αποδέσμευσης περιέχει E124 cochineal red A ponceau 4R red**

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

## **3. Πώς να πάρετε το VOMEX-A**

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Υπόθετα

Ενήλικες: Η συνιστώμενη δόση είναι 1 υπόθετο (100 mg) μέχρι 4 φορές την ημέρα.

#### **Χρήση σε παιδιά**

Παιδιά 6-12 ετών: Η συνιστώμενη δόση είναι 1 υπόθετο (100 mg) 2-3 φορές την ημέρα.

Παιδιά 2-5 ετών: Η συνιστώμενη δόση είναι 1-2 υπόθετα (25-50 mg) 2-3 φορές την ημέρα.

Επικαλυμμένα δισκία βραδείας αποδέσμευσης

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 δισκίο 2 φορές την ημέρα (μέγιστη δόση 400 mg/24ωρο).

#### Τρόπος χορήγησης

Υπόθετα: Ορθική χρήση.

Επικαλυμμένα δισκία βραδείας αποδέσμευσης: Από στόματος χρήση.

Για τη ναυτία ταξιδιωτών να λαμβάνεται 30 λεπτά πριν από το ταξίδι.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση VOMEX-A από την κανονική**

Μία υπερβολική λήψη διμενυδρινάτης μπορεί να προκαλέσει:

-Σπασμούς (κυρίως στα παιδιά)

-Διαταραχές της συνείδησης, κώμα.

Η αντιμετώπιση πρέπει να είναι συμπτωματική.

Συνιστάται πλύση στομάχου και χορήγηση αντισπασμωδικών φαρμάκων με ταχεία δράση (ενδομυκίως ή ενδοφλεβίως) με προσοχή.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το VOMEX-A**

Για να επιτυγχάνονται τα καλύτερα αποτελέσματα, καλό είναι οι δόσεις των φαρμάκων να λαμβάνονται όπως ορίζεται στο κεφάλαιο της δοσολογίας ή όπως σας έχει πει ο γιατρός. Αν παραλείψατε να πάρετε/χρησιμοποιήσετε μία δόση VOMEX-A στην ώρα της, μπορείτε να πάρετε/χρησιμοποιήσετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Αν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μπορείτε να παραλείψετε τη δόση που ξεχάσατε και να συνεχίσετε κανονικά τη θεραπεία. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε η δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

- καταστολή ή υπνηλία που είναι πιο έντονες στην αρχή της θεραπείας.
- αντιχολινεργικές ενέργειες όπως ξηρότητα των βλεννογόνων, δυσκοιλιότητα, διαταραχές προσαρμοστικότητας, μυδρίαση, αίσθημα παλμών, κατακράτηση ούρων, διακοπή της έκκρισης γάλακτος,
- ορθοστατική υπόταση
- διαταραχές της ισορροπίας, ίλιγγοι, μείωση της μνήμης ή της ικανότητας συγκέντρωσης, που είναι πιο συχνές στα ηλικιωμένα άτομα
- κινητική αταξία, τρόμος
- διανοητική σύγχυση, παραισθήσεις
- πιο σπάνια, διέγερση, νευρικότητα, αϋπνία

#### **Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά**

Πολύ σπάνια, εξωπυραμидικά συμπτώματα στα παιδιά.

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

- λευκοπενία, ουδετεροπενία
- θρομβοκυτταροπενία
- αιμολυτική αναιμία

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

- ερύθημα, έκζεμα, πορφύρα, ενδεχομένως μεγάλη κνίδωση
- οίδημα, και πιο σπάνια αγγειονευρωτικό οίδημα (οίδημα του Quincke)
- αναφυλακτική αντίδραση

Έχουν αναφερθεί επίσης σύγχυση, θόλωση, ευερεθιστότητα, ανησυχία, κεφαλαλγία, ζάλη, αδυναμία στα χέρια. Ναυτία, έμετος, διάρροια, επιγαστρικά ενοχλήματα. Θάμβος όρασης, διπλωπία, ταχυκαρδία, υπόταση. Σπάνιως φωτοευαισθησία, δυσουρικά ενοχλήματα, ρινική συμφόρηση και εξάνθημα.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το VOMEX-A**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το VOMEX-A**

##### Υπόθετα 25 mg/SUP

- Η δραστική ουσία είναι η διμενυδρινάτη. Κάθε υπόθετο περιέχει 25 mg διμενυδρινάτης.
- Τα άλλα έκδοχα είναι chlorobutanol, witepsol H19, W35 και E79.

##### Υπόθετα 100 mg/SUP

- Η δραστική ουσία είναι η διμενυδρινάτη. Κάθε υπόθετο περιέχει 100 mg διμενυδρινάτης.
- Τα άλλα έκδοχα είναι chlorobutanol, witepsol H19 και W35.

##### Επικαλυμμένα δισκία βραδείας αποδέσμευσης

- Η δραστική ουσία είναι η διμενυδρινάτη. Κάθε δισκίο περιέχει 200 mg διμενυδρινάτης.
- Τα άλλα έκδοχα είναι stearic acid, starch, silicon dioxide colloidal, talc purified, celacefate, castor oil, acacia, gelatine, titanium oxide, calcium carbonate, sucrose, cochineal red a ponceau

4R E124, politur II 4:3 (bleached wax:carnauba wax).

**Εμφάνιση του VOMEX-A και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Υπόθετα: Κουτί που περιέχει 5 υπόθετα.

Επικαλυμμένα δισκία βραδείας αποδέσμευσης: Κουτί που περιέχει 1 κυψέλη PVC/αλουμινίου των 10 δισκίων.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

OLVOS SCIENCE A.E.

Ελευθερίας 4,

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: +30 210 5281850

Fax: +30 210 5248941

**Παρασκευαστής**

Galenica Φαρμακευτική Βιομηχανία ΑΕ,

3ο χλμ Παλαιάς Ε.Ο. Χαλκίδας Αθηνών,

Γλύφα Χαλκίδας Ευβοίας 34100

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**