

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### VOMEX-A 100 mg/2 ml AMP ενέσιμο διάλυμα

Διμενυδρινάτη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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.

**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 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 ΜΑΟ
- 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

**Να μην χορηγείται** σε πρόωρα βρέφη, νεογέννητα και παιδιά έως δύο ετών διότι περιέχει βενζυλική αλκοόλη.

**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 ΜΑΟ 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 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί θεραπεία με αντιεμετικό.

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 περιέχει βενζυλική αλκοόλη**

Περιέχει 104,4 mg βενζυλικής αλκοόλης ανά 2 ml διαλύματος.

Μπορεί να προκαλέσει τοξικές και αλλεργικές αντιδράσεις σε βρέφη και παιδιά ηλικίας μέχρι 3 ετών.

## **3. Πώς να πάρετε το VOMEX-A**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 50 – 100 mg κάθε 4 ώρες (μέγιστη δόση 400 mg/24ωρο).

### **Χρήση σε παιδιά**

Παιδιά άνω των 2 ετών: 1,25 mg/kg 4 φορές την ημέρα (μέγιστη δόση 300 mg/24ωρο).

### **Τρόπος χορήγησης**

Ενδομυϊκή χρήση

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

### **Εάν χρησιμοποιήσετε 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 χρησιμοποιήσετε 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 χρησιμοποιήσετε μία δόση VOMEX-A στην ώρα της, μπορείτε να 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. Σπανίως 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 στο κουτί και τις φύσιγγες 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**

- Η δραστική ουσία είναι η διμενυδρινάτη. Κάθε φύσιγγα (2 ml διαλύματος) περιέχει 100 mg διμενυδρινάτης.
- Τα άλλα έκδοχα είναι benzyl alcohol, propylene-glycol, water for injection.

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

Χάρτινο κουτί που περιέχει 5 γυάλινες φύσιγγες των 2 ml.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Galenica A.E.  
Ελευθερίας 4, 145 64  
Κηφισιά  
Τηλ.: 210 52 81 700

#### **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 23-06-2023.**