

UPUTA O LIJEKU: Informacija za korisnika

Dramina 50 mg tablete dimenhidrinat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4. Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Dramina i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Draminu
3. Kako uzimati Draminu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Draminu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE DRAMINA I ZA ŠTO SE KORISTI

Dramina je lijek koji pripada skupini lijekova koju nazivamo antihistaminici.

Dramina se u odraslih i djece u dobi od 5 i više godina koristi za:

- prevenciju mučnine, povraćanja i/ili vrtoglavice vezane za bolest putovanja;
- liječenje mučnine i povraćanja uzrokovanih Meniere-ovom bolešću i drugim poremećajima ravnoteže.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI DRAMINU

Nemojte uzimati Draminu:

- ako ste alergični na dimenhidrinat ili bilo koji sastojak ovog lijeka (navedeni u dijelu 6.)
- ako ste alergični na druge antihistaminike
- u slučaju akutnog napadaja astme
- u slučaju glaukoma (povišen očni tlak)
- ako imate feokromocitom (tumor nadbubrežne žlijezde)
- u slučaju porfirije (poremećaj metabolizma)
- ako imate konvulzije (epilepsija, eklampsija)
- ako imate povećanu prostatu (hipertrofija prostate)

Djetetu mlađem od 5 godina ne smijete dati Dramina tablete.

Upozorenja i mjere opreza

Prije primjene Dramina tableta obavijestite liječnika o svim zdravstvenim problemima koje imate ili ste prije imali, kao i o svim alergijama.

Poseban oprez je nužan u sljedećim situacijama:

- u slučaju teškog oboljenja jetre i/ili bubrega
- kod kroničnih teškoća s disanjem i astmom
- u starijih bolesnika koji imaju problema s niskim tlakom, omaglicom, pospanošću, zatvorom, povećanom prostatom
- Parkinsonove bolesti (osobito u starijih)
- u slučaju suženja pilorusa (dio želuca na prijelazu u tanko crijevo)
- začepljenje pilorusa i početnog dijela tankog crijeva (dvanaesnika)
- značajan srčani poremećaj (bolesti srca, poremećaji cirkulacije, poremećaji srčanog ritma)
- zadnje tromjesečje trudnoće (vidjeti dio Trudnoća i dojenje)

Tijekom liječenja dimenhidrinatom potrebno je izbjegavati alkohol.

Ako se neka od gore navedenih situacija odnosi na Vas, prije primjene Dramina tableta porazgovarajte sa svojim liječnikom.

Djeca

Dramina tablete se primjenjuju u djece u dobi od 5 i više godina.

Drugi lijekovi i Dramina

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, pa i one lijekove koje Vam nije propisao liječnik.

Obavezno se obratite se svom liječniku ako uzimate slijedeće lijekove:

- **lijekove s antikolinergičkim djelovanjem** (atropin, neki lijekovi protiv Parkinsonove bolesti, triciklički antidepresivi, MAO inhibitori)
- **depresore središnjeg živčanog sustava (CNS-a)** (benzodiazepini, barbiturati, opioidni analgetici, hipnotici, sedativni antidepresivi, baklofen, talidomid...); jer istodobna primjena može dovesti do pojačanog učinaka tih lijekova
- **ototoksične lijekove tj. lijekove koji oštećuju sluh** – antibiotici (lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija) iz skupine aminoglikozida
- lijekove koji utječu na EKG zapis (npr. neki antiaritmici, antibiotici, antimalarici, antihistaminici) ili lijekove koji dovode do smanjene koncentracija kalija u krvi kao npr. neki diuretici (lijekovi za vodu); potrebno je izbjegavati istovremenu primjenu s Draminom.
- antihipertenzive (lijekovi za sniženje visokog krvnog tlaka) jer može doći do pojačanog umora i pretjeranog pada tlaka
- adrenalin, noradrenalin i druge lijekove sličnog djelovanja

Alkohol pojačava sedativni učinak ovog lijeka. Poremećaji budnosti i pažnje mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja strojevima.

Laboratorijske pretrage

Uzimanje Dramine potrebno je prekinuti nekoliko dana prije testiranja na alergene budući da može dovesti do lažno negativnih rezultata kod alergijskih testova.

Kod dulje primjene, može pokazati lažno visoke vrijednosti teofilina u serumu.

Dramina s alkoholom

Tijekom uzimanja Dramine potrebno je izbjegavati alkohol i lijekove koje sadrže alkohol. Može doći do smanjenja sposobnosti upravljanja vozilima i strojevima.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Dramina se ne smije primjenjivati nakon šestog mjeseca trudnoće (zadnje tromjesečje) jer može uzrokovati preuranjeni porod.

Primjena Dramina se ne preporučuje tijekom trudnoće osim u slučajevima kada liječnik procijeni da je moguća korist za majku veća od mogućeg rizika za dijete.

Dojenje

Ovaj lijek se izlučuje jednim dijelom u mlijeko, tako da je potrebno procijeniti važnost primjene lijeka u dojilje. Može smanjiti stvaranje mlijeka u dojilje. Ako se pojave znakovi nemira ili razdražljivosti kod dojenčadi, potrebno je razmotriti prekid primjene lijeka ili prekid dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Budući da Dramina može izazvati pospanost, vrtoglavicu, zamagljenje vida, poremećaj koordinacije, lijek ne smiju uzimati osobe koje upravljaju vozilima i strojevima.

Dramina sadrži laktozu

Ako vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. KAKO UZIMATI DRAMINU

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Za prevenciju mučnine, povraćanja i/ili vrtoglavice vezane za bolest putovanja, Draminu je potrebno uzeti 30 minuta prije planiranog putovanja.

Lijek je potrebno uzimati što kraće.

Tabletu je potrebno progutati s dovoljno tekućine (npr. s vodom), najbolje nakon obroka.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Primjena u djece

Djeca u dobi 5-6 godina

25 mg (1/2 tablete), svakih 6-8 sati po potrebi, ne više od 75 mg na dan.

Djeca u dobi 7-14 godina

25-50 mg (1/2 -1 tableta), svakih 6-8 sati po potrebi, ne više od 150 mg na dan.

Dramina tablete ne smiju se primijeniti u djece mlađe od 5 godina.

Odrasli i djeca starija od 14 godina

50-100 mg (1-2 tablete), svakih 4-6 sati po potrebi, ne više od 400 mg na dan.

U starijih osoba lijek treba primijeniti u najnižoj preporučenoj dozi za odrasle.

Ako uzmete više Dramine nego što ste trebali

U slučaju predoziranja ili slučajnog uzimanja prevelike količine Dramine, odmah se javite svom liječniku, ljekarniku ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Ako je moguće, sa sobom ponesite kutiju ovog lijeka ili ovu uputu kako bi liječnik znao koji lijek ste uzeli.

U slučaju predoziranja možete iskusiti: suhoću usta, nosa i grla, crvenilo lica, usporeno ili otežano disanje, osjećaj slabosti, a u težim slučajevima i proširene zjenice, pojačanu uznemirenost,

halucinacije, zbunjenost, nekoordinirane pokrete, konvulzije. Mogu se dogoditi koma, zastoj srca i smrt. Znakovi predoziranja mogu se dogoditi i do dva sata od primjene prevelike doze lijeka.

Ako ste zaboravili uzeti Draminu

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu!

Primijenite lijek što prije i onda nastavite korištenje prema uobičajenom rasporedu. Međutim, ako vam je ostalo nekoliko sati do sljedeće primjene, nemojte primijeniti propuštenu nego pričekajte vrijeme za sljedeću primjenu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se s svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, i Dramina može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah prestanite uzimati ovaj lijek i potražite medicinsku pomoć u slučaju alergijske reakcije:

- **anafilaktičkog šoka**
- **otekline (edem) lica i vrata koji može otežavati disanje**
- **osipa, crvenila.**

Nuspojave prema učestalosti:

Vrlo česte (javljaju se u više od 1 na 10 osoba):

- mišićna slabost.

Česte (javljaju se u manje od 1 na 10 osoba):

- pospanost
- promjene raspoloženja, uznemirenost, tjeskoba
- suha usta, zatvor, proljev, mučnina, bol u truhu
- začepljen nos
- poremećaj mokrenja (zbog zadržavanja urina)

Manje česte (javljaju se u manje od 1 na 100 osoba):

- poremećaj ravnoteže, oslabljena koncentracija i pamćenje (češće u starijih), nevoljno drhtanje, manjak koordinacije, smetenost, halucinacije
- nesаница

Rijetke (javljaju se u manje od 1 na 1000 osoba):

- glavobolja, poremećaj spavanja, vrtoglavica
- osjećaj lupanja srca, ubrzan rad srca i pad krvnog tlaka (osobito pri ustajanju)
- povišen očni tlak, poremećaji vida kao što su proširenje zjenica, zamagljen vid ili dvoslike
- zujanje u ušima
- osip, crvenilo
- oteklina
- anafilaktički šok (teška alergijska reakcija s mogućim smrtnim ishodom)

Vrlo rijetke (javljaju se u manje od 1 na 10 000 osoba):

- paradokсна stimulacija središnjeg živčanog sustava (nesаница, nervoza, nemir), posebno u djece
- poremećaj krvne slike (hemolitička anemija, smanjen broj bijelih krvnih stanica, smanjen broj krvnih pločica)

Nepoznate (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka):

- gubitak apetita
- alergijske kožne reakcije, fotoosjetljivost
- poremećaj funkcije jetre (žutica)

Također se mogu pojaviti: smanjeno lučenje mlijeka, povraćanje, povećana gustoća bronhijalne sluzi i konvulzije.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Ksaverska cesta 4

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 110

website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI DRAMINU

Draminu morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju, na temperaturi ispod 25°C.

Lijek se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti označenog na pakiranju iza riječi EXP.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Dramina sadrži

1 tableta sadrži 50 mg dimenhidrinata.

Pomoćne tvari: celuloza, mikrokristalična; magnezijev stearat; laktoza hidrat; povidon; krosopovidon.

Kako Dramina izgleda i sadržaj pakiranja

Bijele tablete, s razdjelnom crtom s gornje strane.

10 (1x10) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

5 (1x5) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

Nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u ožujku 2015.