

POVZETEK TEMELJNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

DRAMINA 50 mg tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje 50 mg dimenhidrinata.

Ena tableta vsebuje 0,113 g laktoze monohidrata.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

tableta

Tablete so bele, enakomerne oblike in velikosti, z gladko površino in ostrimi, nepoškodovanimi robovi. Tablete so brez vonja.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Dramina se uporablja za preprečevanje slabosti, bruhanja in/ali vrtoglavice, povezane s potovalno boleznijo.

Lahko se uporablja tudi za simptomatsko zdravljenje Menierove bolezni in pri drugih vestibularnih motnjah.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in otroci nad 12 let

- začetni odmerek 1 tableta (50 mg),
- potem 1 do 2 tableti (50 do 100 mg), trikrat na dan.

Ne priporočamo jemanja več kot 400 mg na dan.

Za preprečevanje potovalne bolezni morate zdravilo vzeti 30 minut pred začetkom gibanja.

Pediatrična populacija

- *od 6 do 12 let:* pol tablete do 1 tableta (25 do 50 mg), trikrat na dan.

Ne priporočamo jemanja več kot 150 mg na dan.

Starejši

Pri starejših morate zdravilo uporabljati v najnižjem priporočenem odmerku za odrasle, ker so občutljivi na antiholinergične učinke zdravila.

Zdravljenje naj bo čimbolj kratko.

Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Način uporabe

Zdravilo Dramina se lahko jemlje s hrano ali brez nje.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Dimenhidrinat morate uporabljati previdno pri bolnikih s konvulzijami in pri tistih, pri katerih bi lahko antiholinergične lastnosti zdravila poslabšale osnovno bolezen (glavkom zaprtega zakotja, hipertrofija prostate, bronhialna astma). Pri bolnikih z jetrno okvaro so potrebni previdnostni ukrepi.

Zdravilo lahko prikrije simptome ototoksičnosti, zato je pri sočasni uporabi z ototoksičnimi zdravili potrebna previdnost.

Pri daljši uporabi dimenhidrinata lahko izvidi pokažejo lažno visoke vrednosti teofilina v serumu.

Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Dimenhidrinat lahko okrepi učinek depresorjev osrednjega živčevja, kot so npr. alkohol, antipsihotiki, hipnotiki, sedativi, anksiolitiki in opioidni analgetiki. Previdnost je potrebna, da ne pride do prevelikega odmerjanja.

Ker ima dimenhidrinat antiholinergično delovanje, lahko poveča učinke drugih zdravil z antiholinergičnim delovanjem, vključno s tricikličnimi antidepresivi.

Lahko tudi okrepi delovanje drugih antiholinergičnih zdravil. Ob sočasni uporabi z aminoglikozidnimi antibiotiki lahko prikrije zgodnje znake ototoksičnosti.

4.6 Uporaba med nosečnostjo in dojenjem

Nosečnost

Varnosti zdravila med nosečnostjo še niso ugotovili. Niso bile opravljene zadostne študije pri ljudeh. Po podatkih iz literature niso opazili kongenitalnih malformacij ali neželenih učinkov pri novorojenčkih, ki bi jih lahko pripisali jemanju tega zdravila.

Dimenhidrinat se lahko uporablja v času nosečnosti le v primeru jasne indikacije, če potencialne koristi upravičijo potencialno tveganje za plod.

Dojenje

Dimenhidrinat prehaja v materino mleko in lahko škoduje dojenčku. Če dojite svojega otroka, ne jemljite dimenhidrinata, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Dramina ima blag ali zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Dimenhidrinat uporabljajte previdno med vožnjo, upravljanjem s stroji ali opravljenjem drugih dejavnosti. Dimenhidrinat lahko povzroči omotico, zaspanost ali zamegljen vid. Povejte svojim bolnikom, da se lahko pojavijo ti simptomi in v teh primerih ne smejo voziti ali upravljati s stroji. Alkohol lahko okrepi zaspanost in omotico med jemanjem dimenhidrinata, zato opozorite svojega bolnika, da ne sme piti alkoholnih pijač, ko jemlje zdravilo Dramina.

4.8 Neželeni učinki

Zdravilo Dramina bolniki na splošno dobro prenašajo.

Bolezni živčevja

zaspanost, glavobol, motnje spanja, vrtoglavica, motnje koordinacije

Srčne bolezni

palpitacije, bolečine v prsih, tahikardija, neredno bitje srca in znižan krvni tlak

Bolezni sečil

motnje uriniranja

Bolezni prebavil

suha usta, zaprtje, driska

Očesne bolezni

motnje vida

Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta

zvonjenje v ušesu

Bolezni kože in podkožja

izpuščaji

Psihiatrične motnje

nemir, razburjenost, zaskrbljenost

Bolezni imunskega sistema

lahko se pojavi alergijska reakcija (težave z dihanjem, zapiranje žrela, otekanje ustnic, jezika ali obraza).

Pri otrocih se lahko pojavi paradokсна stimulacija osrednjega živčevja, pri odraslih pa le redko.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

4.9 Preveliko odmerjanje

V primeru prevelikega odmerjanja se lahko pojavijo naslednji *simptomi*:

suha usta, nos in grlo, zaspanost, pordelost ali rdečina obraza, upočasnjeno ali oteženo dihanje, občutek slabosti, nerodnost ali nestabilnost, epileptični napadi ali konvulzije, halucinacije (bolnik vidi, sliši ali občuti stvari, ki jih ni), težave s spanjem.

Zdravljenje:

Priporočamo uporabo aktivnega oglja, pri resnem prevelikem odmerjanju pa je potrebno izpiranje želodca.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antihistaminik za sistemske uporabo, Oznaka ATC : R06AA02.

Osnovno delovanje dimenhidrinata je zaviranje acetilholina. Antiholinergični učinki dimenhidrinata so odgovorni za zavoro vestibularne stimulacije in zmanjševanje delovanja labirinta, predvsem z delovanjem na kamenčke v srednjem ušesu, v večjih odmerkih pa na polkrožne kanalčke, ki so odgovorni za ohranjanje ravnotežja telesa. Delovanje na kemoreceptorsko prožilno cono v podaljšani hrbtenjači lahko tudi prispeva k njegovemu antiemetičnemu učinku, ki nastopa med potovalno boleznijo ali pri vrtoglavici.

Dimenhidrinat je klorteofilinska sol difenhidramina, sestoji pa iz približno 55 % difenhidramina in 45 % 8-klorteofilina. Difenhidramin je torej aktivna snov dimenhidrinata, ima pa depresorsko delovanje na osrednje živčevje (dobro prehaja skozi krvno-možgansko pregrado) ter antiholinergične, antiemetične, antihistaminske (zaviralec receptorjev H₁) in lokalno anestetične učinke (zavira ionske kanalčke za natrij). Predpostavlja se, da so antiholinergični učinki dimenhidrinata odgovorni za zavoro vestibularne stimulacije (v manjših odmerkih deluje na kamenčke v srednjem ušesu, v večjih pa na polkrožne kanalčke), ki se pojavlja med potovalno boleznijo ali pri vrtoglavici. Dimenhidrinat zavira spodbujanje labirinta, njegovo delovanje pa traja tudi do tri ure. Sedacija nastopi zaradi antimuskarinskih učinkov dimenhidrinata.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija in porazdelitev

Za dimenhidrinat je značilna dobra absorpcija po peroralni uporabi. Njegovi antiemetični učinki nastopijo 15 do 30 minut po peroralni uporabi, trajajo pa 3 do 6 ur. Približno 78% zdravila se veže na plazemske beljakovine. Dobro prehaja skozi posteljnično in krvno-možgansko pregrado in se izloča tudi v materino mleko.

Presnova in izločanje

Dimenhidrinat se presnovi v jetrih. Razpolovna doba eliminacije dimenhidrinata je približno 3,5 ur.

Izloča se s sečem.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Uporaba dimenhidrinata lahko v redkih primerih privede do hepatotoksičnega delovanja (avtolitične spremembe v hepatocitih po zaužitju letalnega odmerka zdravila).

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

mikrokristalna celuloza,
magnezijev stearat,
laktoza monohidrat,
povidon,
krosopovidon.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

5 let

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla s 5 ali 10 tabletami v pretisnem omotu iz PVC in aluminija.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih navodil.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

H/96/00510/001 (5 tablet)

H/96/00510/002 (10 tablet)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 26.8.1996

Datum zadnjega podaljšanja: 10. 08. 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

10.02.2015