

## SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

### 1. NAZIV LIJEKA

Δ Aviomarin<sup>®</sup> tablete 50 mg

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta sadržava 50 mg dimenhidrinata (*dimenhydrinatum*).

Za pomoćne tvari vidjeti 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

- Prevencija mučnine, povraćanja i/ili vrtoglavice vezane za bolest putovanja.
- Prevencija i liječenje mučnine i povraćanja drugog uzroka (osim u slučajevima uzimanja antineoplastičnog lijeka).
- 

#### 4.2. Doziranje i način uporabe

*Prevencija*

Najmanje 30 minuta prije planiranog putovanja ili primjene lijeka koji se slabo podnosi:

- odrasli i djeca starija od 14 godina: 50 do 100 mg (1-2 tablete),
- djeca u dobi od 5 do 14 godina: 25 mg do 50 mg (½ - 1 tableta).

Zatreba li, doza se može uzeti ponovno, u razmacima od svakih 4-6 sati.

*Mučnina i povraćanje*

Odrasli i djeca starija od 14 godina: 50 do 100 mg (1-2 tablete), svakih 4 do 6 sati ako zatreba, no ne više od 400 mg na dan.

Djeca u dobi od 5 do 14 godina: 25 mg do 50 mg (½-1 tableta), svakih 6 do 8 sati ako zatreba, no ne više od 150 mg na dan.

U starijih osoba lijek treba primijeniti u najnižoj preporučenoj dozi za odrasle, budući da su osjetljiviji na antikolinergičke učinke lijeka.

Liječenje treba biti što kraće.

Lijek se može uzeti neovisno od uzimanja hrane. Tablete treba progutati s dovoljno tekućine (npr. S vodom).

#### **4.3. Kontraindikacije**

- Preosjetljivost na dimenhidrinat ili na bilo koji drugi sastojak lijeka.
- Feokromocitom
- Porfirija
- Hipertrofija prostate
- Epilepsija.
- Akutni eksudativni i bulozni kožni poremećaji.
- Prvo tromjesečje trudnoće.
- Dob mlađa od 5 godine.

Lijek se ne smije uzimati istodobno s lijekovima za liječenje kardiovaskularnih bolesti, depresorima središnjeg živčanog sustava ni alkoholom.

#### **4.4. Posebna upozorenja i posebne mjere opreza pri uporabi**

Nužan je oprez u bolesnika s stenozom pilorusa, poremećajima jetre, hipertrofijom prostate, glaukomom uskoga kuta, hipertireozom, poremećajima cirkulacije, bradikardijom, hipertenzijom, astmom i niskom serumskom koncentracijom kalija i magnezija.

Poseban oprez se preporuča kod bolesnika koji istovremeno uzimaju lijekove koji produžuju QT interval ili uzrokuju hipokaliemiju. Istodobna primjena s ototoksičnim lijekovima može prikriti simptome oslabljenog sluha.

Duža primjena dimehidrinata može dovesti do lažno visokih vrijednosti teofilina u serumu.

#### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Dimenhidrinat pojačava antikolinergičku aktivnost atropina i tricikličkih antidepresiva, depresorne učinke barbiturata, hipnotika, sedativa, trankvilizatora i alkohola na središnji živčani sustav te stimulacijske učinke katekolamina

Inhibitori MAO pojačavaju antikolinergičke učinke dimenhidrinata. Lijek djeluje sinergistički s diazepamom, a antagonistički s amfetaminom i njegovim derivatima.

Dimenhidrinat može povećati učinke antihistaminika.

Dimenhidrinat slabi depresorne učinke acetilkolina na miokard te smanjuje terapijsku djelotvornost kortikosteroida i peroralnih antikoagulansa. Djelatna tvar primijenjena istodobno s bizmutovim solima, analgeticima te psihotropnim lijekovima i skopolaminom može oslabiti vid.

Posebnu pažnju treba obratiti na bolesnike koji uzimaju lijekove koji uzrokuju produženje QT intervala (IA ili III skupina antiaritmika, neki antibiotici: eritromicin, lijekovi koji se koriste u liječenju malarije; cizaprid, antihistaminici, neuroleptici) i lijekove koji uzrokuju hipokaliemiju (neki diuretici).

Dimenhidrinat se ne bi smio koristiti istodobno s ototoksičnim antibioticima (streptomycinom, neomicinom, viomicinom, kanamicinom, amikacinom), jer prikriva simptome oslabljenog sluha.

Liječenje s dimenhidrinatom se treba prekinuti najmanje tri dana prije alergijskih testiranja zbog toga što može dati lažne (negativne) rezultate.

#### **4.6. Trudnoća i dojenje**

Dimenhidrinat se ne smije koristiti u prvom tromjesečju trudnoće. Lijek se u drugom i trećem tromjesečju trudnoće smije koristiti samo ako je doista nužno i uz konzultaciju s liječnikom.

Dimenhidrinat primijenjen tijekom zadnjeg tjedna trudnoće ili porođaja može izazvati hiperstimulaciju maternice i za život opasnu fetalnu bradikardiju.

Dimenhidrinat se izlučuje u majčino mlijeko. Lijek se dojiljama mora davati oprezno i samo nakon što se odvagnu koristi za majku u odnosu na mogući rizik za dojenče.

#### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima**

$\Delta$ Trigonik, lijek s amogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti ( upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i strojevima).

Budući da dimenhidrinat slabi psihomotoričke sposobnosti, lijek ne smiju uzimati osobe koje upravljaju vozilima ni pokretnim strojevima.

#### **4.8. Nuspojave**

Nuspojave razvrstane po učestalosti možemo klasificirati kao:

Vrlo česte  $>1/10$  ( $>10\%$ ); česte  $>1/100$  i  $< 1/10$  ( $>1\%$  i  $< 10\%$ ); manje česte  $>1/1000$  i  $< 1/100$  ( $>0,1\%$  i  $< 1\%$ ); rijetke  $>1/10000$  i  $< 1/1000$  ( $>0,01\%$  i  $< 0,1\%$ ) te vrlo rijetke (uključujući i izolirane slučajeve)  $< 1/10000$  ( $< 0,01\%$ )

*Srčani poremećaji*

Rijetko: tahikardija.

*Krvožilni poremećaji*

Rijetko: hipotenzija.

*Poremećaji krvi i limfnoga sustava*

Rijetko: hemolitička anemija.

*Poremećaji živčanog sustava*

Vrlo često: somnolencija, oslabljena koncentracija, vrtoglavica.

Često: anksioznost.

Rijetko: glavobolja, nesаница.

*Poremećaji oka*

Često: poremećaji vida, povišeni intraokularni tlak.

*Poremećaji probavnog sustava*

Često: mučnina, povraćanje, proljev, zatvor, abdominalna bol, suhoća usta

*Poremećaji kože i potkožnog tkiva*

Rijetko: alergijske kožne reakcije, kožna preosjetljivost (sunce).

Vrlo rijetko: ekfolijativni dermatitis.

*Poremećaji metabolizma i prehrane*

Vrlo rijetko: smanjeni apetit.

*Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene*

Često: slabost, umor.

### *Poremećaji jetre i žuči*

Rijetko: poremećaji funkcije jetre, kolestatska žutica.

Dugotrajno uzimanje lijeka može dovesti do ovisnosti.

Posebno kod djece se mogu javiti paradoksalne reakcije nakon uzimanja dimenhidrinata (anksioznost, iritabilnost, tremor).

### **4.9. Predoziranje**

Prvi simptomi predoziranja javljaju se oko 30 minuta do 2 sata nakon uzimanja toksične doze (25 mg/kg tjelesne težine) i sastoje se uglavnom od: glavobolje i omaglice, progresivnog umora i pospanosti. Nakon nekog vremena javljaju se ovi simptomi: pruritus, širenje krvnih žila u koži, midrijaza s usporenim pupilarnim refleksom i cikloplegijom, nistagmus, smanjena mišićna snaga, tetivni refleksi i retencija urina. Frekvencija srca je značajno ubrzana, a krvni tlak je ili povišen ili snižen. Potom se postupno pogoršavaju simptomi depresije središnjeg živčanog sustava (nejasan govor, dezorijentacija u vremenu i prostoru, ataksija i koma) ili postepena progresija ekscitacije središnjeg živčanog sustava (napadaji, halucinacije). Gore navedeni simptomi tipični su za antikolinergički sindrom.

Nužno je intenzivno simptomatsko liječenje (lavaža želuca, primjena 20-30 g aktivnog ugljena i 10-15 g natrijevog sulfata) u specijaliziranim toksikološkim jedinicama.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1. Farmakodinamska svojstva**

Farmakoterapijska skupina:

R06AA02 - Pripravci koji djeluju na respiratorni sustav; Antihistaminici za sustavnu primjenu; Aminoalkilni eteri.

Dimenhidrinat pripada etanolaminskim antihistaminicima. Osim antihistaminskih učinaka, lijekovi te skupine djeluju i kao antiemetici, parasimpatolitici i antidepresivi.

Dimenhidrinat ima jak inhibicijski učinak na funkciju centra za povraćanje u produženoj moždini i na labirintne reflekse. Taj je učinak još izraženiji zahvaljujući parasimpatolitičkim svojstvima dimenhidrinata.

Dimenhidrinat djeluje parasimpatolitički, kompetirajući s acetilkolinom za vezanje na kolinergičke receptore M (muskarinske). Budući da dimenhidrinat nema unutarnje transmitterske aktivnosti, vezanjem djelatne tvari na receptor izaziva se njegova blokada.

U zaključku, antiemetički učinci lijeka sastoje se od inhibicije centra za povraćanje i, uz to, od dodatnih parasimpatolitičkih učinaka, tj. napetost glatkih mišića i peristaltika probavnog sustava se smanjuju, sekrecijska aktivnost žlijezda slinovnica se koči, a u manjoj mjeri i sekrecijska aktivnost želuca.

Dimenhidrinat je antagonist receptora H1. Smanjuje ili posve poništava učinke endogenog histamina. Najjače inhibira povećanu kapilarnu propusnost.

## **5.2. Farmakokinetska svojstva**

Dimenhidrinat se dobro apsorbira nakon peroralne primjene. Početak djelovanja uočava se nakon 30 minuta i traje 3 do 6 sati. Dimenhidrinat se metabolizira u jetri i u potpunosti izlučuje putem bubrega unutar 24 sata nakon primjene jednokratne doze lijeka. Vrijeme poluživota je oko 3,5 sata.

## **5.3. Pretklinički podaci o neškodljivosti**

Primjena dimenhidrinata može u rijetkim slučajevima dovesti do hepatotoksičnog djelovanja (autolitičke promjene u hepatocitima nakon uzimanja letalne doze lijeka). U dostupnoj literaturi nema podataka koji bi ukazivali da dimenhidrinat u ljudi ispoljava kancerogenaili mutagena svojstva, niti da utječe na plodnost.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

Celuloza, mikrokristalična; talk; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat.

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nisu poznate.

### **6.3. Rok valjanosti**

3 godine od datuma proizvodnje

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Nema posebnih uvjeta za čuvanje

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

### **6.5. Vrsta i sastav unutarnjeg pakovanja (spremnika)**

5 (1x5) tablete u blisteru (PVC/Al)

#### **6.6. Upute o uporabi/rukovanju**

Nema posebnih zahtjeva.

#### **6.7. Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez liječničkog recepta.

#### **7. Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet**

PLIVA d.o.o. Sarajevo

Trg heroja 10, Sarajevo, BiH

##### ***Proizvođač:***

PLIVA HRVATSKA, d.o.o.

Zagreb, Prilaz baruna Filipovića 25

##### ***Proizvođač gotovog lijeka:***

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.

Mogilska 80, 31-546 Krakow, Poljska

#### **8. Datum i broj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet**

10.03.2011.godine , 04-07.1-611-67/10

#### **Datum zadnje revizije teksta**

Mart, 2011.