



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Aviomarin[®]; tableta; 50 mg
Pakovanje: ukupno 5 tableta, blister, 1 x 5 tableta

Proizvođač: **PLIVA HRVATSKA D.O.O.**
Adresa: **Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska**
Podnosilac zahteva: **TEVA SERBIA D.O.O.**
Adresa: **Makenzijeva 24, Beograd-Vračar**

1. IME LEKA

Aviomarin[®]; tableta; 50 mg

INN: dimenhidrinat

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta sadrži 50 mg dimenhidrinata.
Za listu pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Aviomarin tablete su okrugle, bikonveksne tablete bele boje glatkih površina sa utisnutom oznakom "A" na jednoj strani.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Prevenција mučnine, povraćanja i/ili vrtoglavice kod kinetoze.
Prevenција i terapija mučnine i povraćanja drugog uzroka (osim u slučajevima primene terapije citostaticima).

4.2. Doziranje i način primene

U prevenciji mučnine, povraćanja i/ili vrtoglavice kod kinetoze, lek Aviomarin je potrebno uzeti 30 minuta pre planiranog putovanja.

Doziranje

Odrasli i deca starija od 12 godina: 50 mg ili 100 mg.

Ako mučnina ne prestane, ponovo uzeti lek, ali poštovati interval od najmanje 4-6 sati između dva uzimanja.
Ne sme se prekoračiti ukupna dnevna doza od najviše 400 mg dnevno.

Deca uzrasta od 6 do 12 godina: od 25 mg* do 50 mg.

Ako mučnina ne prestane, ponovo uzeti lek, ali poštovati interval od najmanje 6 sati između dva uzimanja.
Ne sme se prekoračiti ukupna dnevna doza od najviše 150 mg dnevno.

* Tablete leka Aviomarin od 50 mg nisu deljive, tako da primenom ovih tableta nije moguće postići dozu leka manju od 50 mg.

Starije osobe

Kod starijih osoba lek Aviomarin treba primeniti u najnižoj preporučenoj dozi za odrasle, budući da su osetljiviji na antiholinergičke efekte.

Način primene

Oralna upotreba.

Lek se može uzimati nezavisno od uzimanja hrane. Tablete treba progutati sa dovoljnom količinom vode.

4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na dimenhidrinat, druge antihistaminike ili na bilo koju od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav leka (videti odeljak 6.1);
- Akutni napad astme;
- Glaukom zatvorenog ugla;
- Feohromocitom;
- Porfirija;
- Hiperplazija prostate sa retencijom urina;
- Konvulzije (epilepsija, eklampsija);
- Uzrast ispod 6 godine.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Potreban je oprez kod pacijenata:

- sa oštećenom funkcijom jetre,
- sa hipertireoidizmom,
- sa poremećajima srčanog ritma, bradikardijom, hipertenzijom,
- sa hipokalemijom, hipomagnezijom,
- sa urođenim produženjem QT intervala ili drugim klinički značajnim srčanim poremećajima (koronarna bolest, poremećaji cirkulacije, aritmije),
- koji istovremeno uzimaju lekove koji dovode do produženja QT intervala (antiaritmici klase IA i III, antibiotici, antimalarici, antihistaminici, neuroleptici) ili mogu dovesti do hipokalemije,
- sa hroničnim tegobama sa disanjem i astmom,
- sa stenozom pilorusa.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Istovremena primena lekova koji imaju inhibitorni efekat na centralni nervni sistem (antipsihotici, barbiturati, hipnotici, opijati, sedativi, anestetici, analgetici) može dovesti do jačanja njihovog dejstva.

Antiholinergički efekat dimenhidrinata može biti pojačan prilikom istovremene primene sa drugim antiholinergičkim lekovima (npr. atropina, biperidena, tricikličnih antidepresiva)

Tokom primene dimenhidrinata potrebno je izbegavati konzumiranje alkohola zbog moguće promene intenziteta ili efekta dimenhidrinata. To može i smanjiti sposobnost upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

Istovremena primena MAO inhibitora može da dovede do paralitičkog ileusa (paralize creva) opasnog po život, retencije urina i povišenog očnog pritiska. Takođe, istovremena primena može da dovede do pada krvnog pritiska, pojačanog oštećenja centralnog nervnog sistema i oslabljenog disanja. Stoga se dimenhidrinat ne sme primenjivati istovremeno sa MAO inhibitorima.

Potrebno je izbegavati istovremenu primenu dimenhidrinata sa lekovima za koje je poznato da dovode do

produženja QT intervala (npr. antibiotici (npr. eritromicin), antihistaminici, neuroleptici, antiaritmici, antimalarici) ili dovode do hipokalemije (npr. određeni diuretici).

Primena antihipertenziva može dovesti do pojačanog umora i pojačanog antihipertenzivnog efekta. Dimenhidrinat bi mogao dovesti do lažno-negativnih rezultata alergijskih testova, zbog toga treba prekinuti primenu leka dimenhidrinat najmanje tri dana pre izvođenja ovih testova.

Dodatno, potrebno je uzeti u obzir da dimenhidrinat može prikriti potencijalne ototoksične efekte tokom terapije aminoglikozidima.

U kombinaciji sa diazepamom ima sinergističko dejstvo, dok sa amfetaminom i njegovim derivatima ima antagonističko dejstvo. Dimenhidrinat umanjuje dejstvo kortikosteroida i oralnih antikoagulanasa.

Ukoliko se dimenhidrinat upotrebljava istovremeno sa solima bizmuta i analgeticima, psihoaktivnim supstancama i skopolaminom može doći do slabljenja vida.

4.6. Primena u periodu trudnoće i dojenja

Trudnoća

Dimenhidrinat se ne sme primenjivati u poslednjim nedeljama trudnoće i tokom porođaja jer može da dovede do preranih kontrakcija uterusa, bradikardije kod fetusa, koja ponekad može da bude opasna po život. Lek se može primenjivati tokom prvih 6 meseci trudnoće samo ukoliko se proceni da potencijalna korist od primene leka prevazilazi njen rizik.

Dojenje

Dimenhidrinat se izlučuje u majčino mleko. Žene koje doje treba sa velikim oprezom da primenjuju ovaj lek, tek nakon pažljive procene odnosa koristi od primene leka za majku i rizika od primene leka za odojče. Ako se pojave znakovi nadraženosti kod odojčadi, potrebno je da se razmotri prekid primene leka ili prekid dojenja.

4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Pošto dimenhidrinat slabi psihomotorne sposobnosti, lek ne smeju da uzimaju osobe koje upravljaju motornim vozilima i rukuju mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva su po učestalosti razvrstana prema sledećim kriterijumima: veoma često (>1/10), često (>1/100, <1/10), povremeno (>1/1000, <1/100), retko (>1/10000, <1/1000), veoma retko (<1/10000, uključujući i izolovane slučajeve).

Kardiološki poremećaji

Retko: tahikardija, hipotenzija

Poremećaji na nivou krvi i limfnog sistema

Retko: hemolitička anemija

Nepoznato: Poremećaji na nivou krvnih ćelija

Poremećaji nervnog sistema

Vrlo često: somnolencija, ošamućenost, vrtoglavica
Retko: glavobolja

Poremećaji na nivou oka

Često: zamagljen vid, povišen intraokularni pritisak

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji

Često: kongestija nosa

Gastrointestinalni poremećaji

Često: mučnina, povraćanje, dijareja, konstipacija, abdominalni bol, suvoća usta

Poremećaji na nivou bubrega i urinarnog sistema

Često: poremećaji mokrenja

Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva

Retko: alergijske kožne reakcije, fotosenzitivnost Veoma retko: ekfolijativni dermatitis

Poremećaji mišićno-skeletnog, vezivnog i koštanog tkiva

Često: mišićna slabost

Poremećaji metabolizma i ishrane

Veoma retko: smanjen apetit

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

Često: umor, paradoksalna reakcija na lek, drhtavica

Hepatobilijarni poremećaji

Retko: poremećaji funkcije jetre, holestatska žutica

Psihijatrijski poremećaji

Često: promene raspoloženja, agitacija, nesanica, teskoba, tremor (naročito kod dece, mogu se javiti paradoksalne reakcije: agitacija, poremećaj spavanja, nemir, tremor)

Nepoznato: poremećaji spavanja nakon iznenadnog prekida uzimanja leka, zavisnost

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija

fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Simptomi

Prvi simptomi predoziranja javljaju se oko 30 minuta do 2 sata posle uzimanja toksične doze (25 mg/kg telesne mase) i sastoje se uglavnom od: glavobolje i vrtoglavice, progresivnog umora i pospanosti. Posle određenog vremena, javljaju se sledeći simptomi: pruritus, dilatacija krvnih sudova u koži, midrijaza sa usporenim pupilarnim refleksom i cikloplegijom, nistagmus, smanjena mišićna snaga, refleksi tetiva i retencija urina. Srčana frekvencija je značajno ubrzana, a krvni pritisak je ili povišen ili snižen. Zatim se simptomi depresije (nejasan govor, dezorijentacija u vremenu i prostoru, ataksija i koma) ili ekscitacije CNS-a (konvulzije i halucinacije) postepeno pogoršavaju. Gore navedeni simptomi su tipični za antiholinergički sindrom.

Lečenje

Neophodna je intenzivna simptomatska terapija (lavaža želuca, primena 20-30 g aktivnog uglja i 10-15 g natrijum sulfata) u specijalizovanim toksikološkim ambulancama.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Antihistaminici za sistemsku primenu; Aminoalkil etri.

ATC kod: R06AA02

Mehanizam dejstva

Mehanizam dejstva dimenhidrinata se zasniva na inhibiciji acetilholina. Dimenhidrinat je so hlorteofilina difenhidramina, a sastoji se od 55% difenhidramina i 45% 8-hloroteofilina. Difenhidramin je aktivni oblik dimenhidrinata i pokazuje depresivno dejstvo na centralni nervni sistem (dobro prolazi kroz krvno-moždanu barijeru), antiholinergičko, antiemetičko, antihistaminsko (antagonist H₁ receptora) i lokalno anestetičko dejstvo (antagonista natrijumskih jonskih kanala). Pretpostavlja se da je antiholinergičko dejstvo dimenhidrinata odgovorno za inhibiciju vestibularne stimulacije (u nižim dozama deluje na otolite, a u višim na semicirkularne kanale), koja se javlja tokom bolesti putovanja ili pri vrtoglavici. Dimenhidrinat inhibira stimulaciju labirinta sa efektom koji traje i do tri sata. Sedacija nastaje zbog antimuskarinskog dejstva dimenhidrinata.

5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija i distribucija

Dimenhidrinat karakteriše dobra resorpcija nakon peroralne primene. Antiemetičko dejstvo se javlja nakon 15-30 minuta nakon oralne primene leka, a učinak traje 3-6 sati. Oko 78% leka se vezuje za proteine plazme. Dobro prolazi placentarnu i krvno-moždanu barijeru i izlučuje se u majčino mleko.

Biotransformacija i eliminacija

Dimenhidrinat podleže opsežnom metabolizmu prvog prolaza u jetri, uglavnom preko CYP2D6 enzima. Poluvreme eliminacije dimenhidrinata iznosi oko 3,5 sata. Eliminise se putem mokraće kao metabolit i kao nepromenjen lek.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Primena dimenhidrinata može u retkim slučajevima dovesti do hepatotoksičnog delovanja (autolitičke promene u hepatocitima nakon uzimanja letalne doze leka). U dostupnoj literaturi nema podataka koji bi ukazivali da dimenhidrinat kod ljudi ispoljava kancerogena ili mutagena svojstva. Ograničeni podaci pretkliničkih ispitivanja toksičnosti nisu ukazala na posebne opasnosti za ljude, osim onih već navedenih u drugim delovima Sažetka karakteristika leka. Pretklinička ispitivanja nisu pokazala embrionalne i fetalne učinke dimenhidrinata, ali podaci su ograničeni. Nisu sprovedena pretklinička ispitivanja uticaja dimenhidrinata na plodnost.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Celuloza, mikrokristalna
Talk
Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni
Magnezijum-stearat.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine

6.4. Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.
Čuvati van domašaja dece.

6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Kartonska kutija sadrži jedan PVC-aluminijumski blister sa 5 tableta i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

TEVA SERBIA D.O.O.
Makenzijeva 24
Beograd-Vračar

8. BROJ PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE

4275/2010/12 515-01-01197-15-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE

16.09.2010. 07.12.2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Septembar, 2015.