

UPUTSTVO ZA LEK

Aviomarin[®], 50 mg, tablete

dimenhidrinat

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Aviomarin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Aviomarin
3. Kako se uzima lek Aviomarin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Aviomarin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Aviomarin i čemu je namenjen

Lek Aviomarin sadrži aktivnu supstancu dimenhidrinat koja pripada grupi lekova koji se nazivaju antihistaminici.

Lek Aviomarin se koristi kod odraslih i dece uzrasta 6 godina i više za:

- Prevenciju mučnine, povraćanja i/ili vrtoglavice kod bolesti kretanja (kinetoza).
- Prevenciju i terapiju mučnine i povraćanja drugog uzroka (osim u slučajevima primene terapije citostaticima).

Dejstvo leka Aviomarin počinje 20 – 30 minuta nakon uzimanja. Terapijski efekti traju 3 do 6 sati nakon primene leka.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Aviomarin

Lek Aviomarin ne smete koristiti:

- ukoliko ste preosetlivi (alergični) na dimenhidrinat, druge antihistaminike ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (vidite odeljak 6);
- kod akutnog napada astme;
- kod povećanog očnog pritiska (glaukom zatvorenog ugla);
- ukoliko imate tumor nadbubrežnih žlezda (feohromocitom);
- ukoliko imate nasledni poremećaj metabolizma porfirina (porfirija);
- ukoliko imate uvećanu prostatu sa zadržavanjem urina (hiperplazija prostate);
- ukoliko imate napade (epilepsija);
- kod dece mlađe od 6 godina.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Aviomarin.

Kada uzimate lek Aviomarin, posebno vodite računa ukoliko:

- Imate oštećenu funkciju jetre;
- Imate povećanu aktivnost štitaste žlezde (hipertireoidizam);
- Imate poremećaje srčanog ritma, usporen rad srca (bradikardija), povišen krvni pritisak (hipertenzija);
- Imate smanjenu koncentraciju kalijuma i magnezijuma u krvi (hipokalemija, hipomagnezemija);
- Imate hronične probleme sa disanjem i astmom;
- Imate suženje (stenoza) pilorusa (deo želuca na prelasku u tanko crevo);
- Imate urođeno produženje QT intervala ili druge klinički značajne srčane poremećaje (koronarna bolest, poremećaji cirkulacije, aritmije).

Poseban oprez se preporučuje uslučaju istovremene primene određenih lekova koji dovode do produženja QT intervala (antiaritmici) ili mogu dovesti do smanjenja koncentracije kalijuma ili magnezijuma u serumu.

Drugi lekovi i lek Aviomarin

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Aviomarine se ne sme koristiti istovremeno sa lekovima koji imaju inhibitorno dejstvo na centralni nervni sistem ili sa alkoholom.

Lek se ne sme koristiti istovremeno sa atropinom, tricikličnim antidepresivima, kateholaminima, depresorima centralnog nervnog sistema, kao što su hipnotici ili sedativi, jer lek Aviomarin pojačava njihovo delovanje.

Ukoliko lek Aviomarin upotrebljavate istovremeno sa solima bizmuta i lekovima protiv bolova, psihoaktivnim supstancama i skopolaminom može doći do privremenog oštećenja vida (oštećenje vida u mraku i oštećenje vizuelne percepcije boja).

Lek Aviomarin smanjuje dejstvo kortikosteroida i oralnih antikoagulanasa.

Dodatno, potrebno je izbegavati kombinovanje leka Aviomarin sa ototoksičnim lekovima (lekovi koji oštećuju sluh), kao što su aminoglikozidni antibiotici.

Inhibitori monoaminooksidaze (MAOI), mogu povećati antihistaminske i sedativne efekte dimenhidrinata. Poseban oprez se savetuje kada se dimenhidrinat koristi sa lekovima koji dovode do produženja QT intervala (antiaritmici, antibiotici (npr. eritromicin), antimalarici, antihistaminici, neuroleptici), kao i lekovi koji dovode do hipokalemije (smanjene koncentracije kalijuma u krvi) kao što su određeni diuretici.

Primena leka Aviomarin bi mogla prikriti rezultate alergijskih testova; zbog toga treba prekinuti primenu leka Aviomarin najmanje tri dana pre izvođenja ovih testova.

Uzimanje leka Aviomarin sa hranom, pićima i alkoholom

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

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Aviomarin ne treba da primenjujete u trećem trimestru trudnoće. Lek možete da primenjujete tokom prvog i drugog trimestra trudnoće, lek treba koristiti samo ukoliko lekar proceni da potencijalna korist od njegove primene, prevazilazi rizik po bebu.

Dojenje

Aktivna supstanca leka Aviomarin, 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.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Aviomarin slabi psihomotorne sposobnosti, te ne bi trebalo da ga uzimaju osobe koje upravljaju motornim vozilima i rukuju mašinama.

3. Kako se uzima lek Aviomarin

Lek Aviomarin se uzima oralno.

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

Doziranje

Odrasli i deca starija od 12 godina:

Preporučena doza je 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:

Preporučena doza je od 25 mg* do 50 mg.

Ako mučnina ne prestane, ponovo uzeti lek, ali poštovati interval od najmanje 6-8 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.

Lek Aviomarin je namenjen deci koja mogu samostalno da progutaju tabletu. S obzirom na jačinu leka (50 mg), lek Aviomarin, 50 mg, tablete nije namenjen deci mlađoj od 6 godina.

Ako ste uzeli više leka Aviomarin nego što treba

Morate odmah potražiti medicinsku pomoć. U slučaju predoziranja, neophodna je intenzivna simptomatska terapija.

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, mogu se dodatno pojaviti sledeći simptomi: svrab, širenje krvnih sudova u koži, proširene zenice, usporeni pokreti očima i gubitak akomodacije oka, slabost mišića, refleksa tetiva i otežano mokrenje. Brzina srčanog rada je značajno ubrzana, a krvni pritisak je ili povišen ili snižen. U daljem toku se postepeno povećavaju simptomi depresije centralnog nervnog sistema (poremećaj govora, dezorijentacija u vremenu i prostoru, poremećaj ravnoteže ili koordinacije pokreta i koma) ili simptomi stimulacije CNS-a (epileptični napadi i halucinacije (vidne, slušne obmane ili opažanje stvari koje realno ne postoje)).

Ako ste zaboravili da uzmete lek Aviomarin

Propuštenu dozu uzmite što je moguće pre.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
izrazita pospanost, ošamućenost, vrtoglavica.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
uznemiranost, poremećaj spavanja, nemir, tremor (naročito kod dece, mogu da se jave paradoksalne reakcije npr. uznemirenost, poremećaj spavanja, nemir, tremor) , poremećaji vida, povišen očni pritisak, mučnina, povraćanje, proliv), otežano pražnjenje, bol u stomaku, suvoća usta, osećaj slabosti i umora, poremećaji mokrenja, mišićna slabost.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
ubrzano lupanje srca, snižen krvni pritisak, malokrvnost usled razgradnje eritrocita (hemolitička anemija), glavobolja, nesanica, alergijske kožne reakcije, fotoosetljivost, oštećenje funkcije jetre, žutica uslovljena oslabljenim protokom žuči u žučnim putevima.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
crvenilo i zapaljenje kože sa perutanjem (eksfolijativni dermatitis), smanjen apetit.

Dugotrajna upotreba dimenhidrinata može dovesti do zavisnosti od leka.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite 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
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Aviomarin

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Ne smete koristiti lek Aviomarin posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon: "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Aviomarin

Aktivna supstanca je dimenhidrinat.

- Jedna tableta sadrži 50 mg dimenhidrinata.
- Pomoćne supstance su: celuloza, mikrokristalna; talk; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum - stearat.

Kako izgleda lek Aviomarin i sadržaj pakovanja

Tableta.

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

Unutrašnje pakovanje leka je PVC-aluminijumski blister.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister sa 5 tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole

Actavis d.o.o. Beograd, Đorđa Stanojevića 12, Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-01968-20-001 od 27.07.2021.