

## UPUTSTVO ZA LEK

**Dimigal<sup>®</sup> 50 mg, tablete**

**dimenhidrinat**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.**

Ovaj lek se može nabaviti bez lekarskog recepta. Međutim, neophodno je da pažljivo koristite lek Dimigal, da biste sa njim postigli najbolje rezultate.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje, morate se obratiti svom lekaru.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

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

## 1. Šta je lek Dimigal i čemu je namenjen

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

Dimigal se koristi kod odraslih i dece uzrasta 5 godina i više za:

- sprečavanje mučnine, povraćanja i/ili vrtoglavice kod bolesti kretanja (kinetoza);
- lečenje mučnine i povraćanja uzrokovanih Menierovom bolešću i drugim poremećajima ravnoteže.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Dimigal

*Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.*

### Lek Dimigal ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na dimenhidrinat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav lek (vidite deo 6).
- ako ste preosetljivi na druge antihistaminike
- u slučaju akutnog napada astme
- u slučaju glaukoma (povišen očni pritisak)
- ako imate feohromocitom (tumor nadbubrežnih žlezda)
- u slučaju porfirije (poremećaj metabolizma)
- ako imate konvulzije (kod epilepsije i eklampsije)
- ako imate uvećanu prostatu.

Detetu mlađem od 5 godina ne smete davati Dimigal tablete.

### Upozorenja i mere opreza

Pre nego što počnete primenu ovog leka obavestite lekara o svim zdravstvenim problemima koje imate ili ste imali, kao i o alergijama.

Poseban oprez neophodan je u sledećim situacijama:

- u slučaju teškog oboljenja jetre ili bubrega
- kod hroničnih problema sa disanjem i astmom
- kod starijih pacijenata koji imaju problem sa niskim pritiskom, vrtoglavicom, pospanošću, zatvorom, uvećanom prostatom
- Parkinsonova bolest (posebno kod starijih)
- suženje pilorusa (deo želuca na prelazu u tanko crevo)
- začepljenje pilorusa i početnog dela tankog creva (dvanaestopalačno crevo)
- značajan srčani poremećaj (bolesti srca, poremećaji cirkulacije, poremećaji srčanog ritma)
- poslednje tromesečje trudnoće (videti deo Trudnoća i dojenje).

Tokom primene leka Dimigal potrebno je izbegavati alkohol.

Ako se neka od gorenavedenih situacija odnosi na Vas, pre primene leka Dimigal porazgovarajte sa svojim lekarom.

Dimigal tablete se primenjuju kod dece uzrasta 5 godina i više.

### Drugi lekovi i Dimigal

Imajte na umu da se ove informacije odnose na lekove koje ste donedavno upotrebljavali ili koje još uvek upotrebljavate, kao i na lekove koje ćete uzimati u budućnosti. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i one koje nabavljate bez recepta, vitamine, biljne lekove, homeopatske lekove ili lekove koje su Vam propisali drugi lekari.

Pre nego što počnete da uzimate Dimigal, potrebno je da kažete Vašem lekaru ako uzimate neke od sledećih lekova:

- **lekove sa antiholinergičkim dejstvom** (atropin, neki lekovi protiv Parkinsonove bolesti, triciklični antidepresivi, MAO inhibitori);
- **depresore CNS sistema** (benzodiazepini, barbiturati, opioidni analgetici, hipnotici, sedativni antipsihotici, baklofen, talidomid...) jer istovremena primena može dovesti do pojačanog dejstva tih lekova;
- **ototoksične lekove tj. lekove koji oštećuju sluh** (antibiotici iz grupe aminoglikozida)
- lekove koji utiču na EKG (npr. neki antiaritmici, antibiotici, antimalarici, antihistaminici) ili lekove koji dovode do snižene koncentracije kalijuma u krvi kao npr. neki diuretici (lekovi za izbacivanje tečnosti); potrebno je izbegavati istovremenu primenu sa lekom Dimigal
- antihipertenzive (lekovi za sniženje povišenog krvnog pritiska) jer može doći do pojačanog umora i preteranog pada pritiska
- adrenalin, noradrenalin i druge lekove sličnog delovanja.

Alkohol pojačava sedativni efekat ovog leka.

Poremećaji budnosti i pažnje mogu uticati na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

Laboratorijske analize

Uzimanje Dimigal tableta potrebno je prekinuti par dana pre testiranja na alergene budući da može dovesti do lažno negativnih rezultata kod alergijskih testova.

Kod duže primene, može pokazati lažno pozitivne povišene vrednosti teofilina u serumu.

### **Primena leka Dimigal sa alkoholom**

Dok uzimate lek nemojte piti alkohol niti uzimati lekove koji sadrže alkohol, zato što to može da izazove pojačanje sedativnog dejstva (pospanosti). Može doći do smanjenja sposobnosti upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

#### *Trudnoća*

Nakon šestog meseca trudnoće, lek Dimigal se ne sme upotrebljavati jer to može da prouzrokuje prevremeni porođaj.

Ne preporučuje se primena leka za vreme trudnoće ukoliko nije neophodno, što će proceniti Vaš lekar.

#### *Dojenje*

Lek Dimigal se izlučuje mlekom tako da je potrebno proceniti važnost primene leka kod dojilja. Primena ovog leka može smanjiti stvaranje mleka kod dojilje. Ukoliko se pojave znaci nemira i razdražljivosti kod odojčeta, Vaš lekar će doneti odluku da li ćete prekinuti dojenje ili upotrebu leka.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Dimigal može izazvati pospanost, vrtoglavicu, zamagljenje vida i poremećaj koordinacije. Lek ne smeju uzimati osobe koje upravljaju motornim vozilom ili rukuju mašinama.

### **Lek Dimigal film tableta sadrži laktozu, monohidrat i boju Tartrazine Lake**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka, jer sadrži laktozu. Lek Dimigal može izazvati alergijske reakcije, jer sadrži boju Tartrazine Lake (E102).

### **3. Kako se uzima lek Dimigal**

Uvek uzimajte lek tačno onako kako je napisano u ovom uputstvu ili kako Vam je rekao lekar. Proverite sa lekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Dimigal se primenjuje oralno.

Za sprečavanje mučnine, povraćanja i/ili vrtoglavice kod kinetoza (bolest kretanja), Dimigal treba da uzmete 30 minuta pre polaska na put.

Tabletu progutajte sa dovoljno tečnosti (npr. sa vodom), najbolje nakon obroka.

Tableta se može podeliti na dve jednake doze.

#### Deca od 5-6 godina

25 mg (½ tablete) svakih 6-8 sati po potrebi, ne više od 1,5 (jedne i po) tablete (75 mg) za 24 sata.

#### Deca od 6-14 godina

25 – 50 mg (½-1 tableta) svakih 6-8 sati po potrebi, ne više od 3 tablete (150 mg) za 24 sata.

Dimigal se ne sme primenjivati kod dece mlađe od 5 godina.

#### Odrasli i deca iznad 14 godina

50 – 100 mg (1-2 tablete) svakih 4-6 sati po potrebi, ne više od 8 tableta (400 mg) za 24 sata.

Kod starijih osoba lek treba primeniti u najnižoj preporučenoj dozi za odrasle.

#### **Ako ste uzeli više leka Dimigal nego što treba**

U slučaju predoziranja ili slučajnog uzimanja prevelike količine leka odmah se javite svom lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Ako je moguće, sa sobom ponesite kutiju leka ili ovo uputstvo da bi lekar znao koji lek ste uzeli.

Simptomi predoziranja su: suvoća usta, nosa i grla, crvenilo lica, usporeno ili otežano disanje, osećaj slabosti a u težim slučajevima i proširenje zenica, ekscitacija tj. preveliko uzbuđenje, halucinacije, konfuzija tj. zbunjenost, ataksija tj. poremećaj hoda, povremene kloničke konvulzije tj. grčevi. Mogu se javiti i koma, zastoj srca i smrt. Znaci predoziranja mogu se javiti i do dva sata nakon primene prevelike doze leka.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Dimigal**

Nikada ne uzimajte duplu dozu leka da nadoknadite to što ste zaboravili da uzmete lek!

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek, nastavite sa uzimanjem kad se setite i onda nastavite sa upotrebom prema uobičajenom rasporedu. Međutim, ukoliko Vam je ostalo nekoliko sati do naredne primene, nemojte uzimati propuštenu dozu, nego sačekajte sledeću primenu.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Dimigal**

Nema podataka o pojavi neželjenih reakcija ukoliko naglo prestanete da uzimate lek Dimigal.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

### **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.

Odmah prestanite sa uzimanjem leka i potražite medicinsku pomoć u slučaju alergijske reakcije:

- anafilaktičkog šoka
- otoka lica i vrata koji može otežati disanje
- osipa, crvenila

Neželjene reakcije su navedene prema učestalosti:

Veoma česte (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- mišićna slabost

Česte (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- pospanost
- promene raspoloženja, uznemirenost, teskoba
- suva usta, zatvor, proliv, mučnina, bol u stomaku
- začepljen nos
- poremećaj mokrenja (zbog zadržavanja urina)

Povremene (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

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

Retke (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- glavobolja, poremećaj spavanja, vrtoglavica
- osećaj lupanja srca, ubrzan rad srca, pad krvnog pritiska (posebno pri ustajanju)
- povišen očni pritisak, poremećaji vida kao što su proširenje zenica, zamagljen vid, duple slike
- zujanje u ušima
- osip, crvenilo
- otoci
- anafilaktički šok (teška alergijska reakcija sa mogućim smrtnim ishodom)

Veoma retke (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

- paradoksalna stimulacija CNS-a (nesanica, nemir, nervoza) posebno kod dece
- poremećaj krvne slike (hemolitička anemija, smanjen broj belih krvnih zrnaca, smanjen broj trombocita tj. krvnih pločica)

Nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

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

Takođe se mogu javiti smanjeno lučenje mleka, povraćanje, povećana gustina bronhijalne sluzi i konvulzije.

#### 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Dimigal**

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Dimigal posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju („Važi do:“). Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

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 Dimigal**

#### Sadržaj aktivne supstance:

1 tableta sadrži 50 mg dimenhidrinata.

Sadržaj pomoćnih supstanci: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; skrob, preželatizovan; boja Tartrazine Lake (E102); magnezijum-stearat.

### **Kako izgleda lek Dimigal i sadržaj pakovanja**

Tableta.

Okrugle, bikonveksne tablete žute boje sa podeonom crtom sa jedne strane.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

#### *Pakovanje:*

Gotov proizvod se pakuje u unutrašnje pakovanje koje je blister od ALU/PVC trake i PVC/PVdC trake sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan blister i Uputstvo za lek

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

GALENKA AD BEOGRAD  
Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Jun, 2016.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati bez lekarskog recepta.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-04019-16-001 od 05.06.2017.