

## UPUTSTVO ZA LEK

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

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

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

Dramina 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 Dramina

*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 Dramina 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 Dramina 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 Dramina potrebno je izbegavati alkohol.

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

Dramina tablete se primenjuju kod dece starije od 5 godina.

### Drugi lekovi i Dramina

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 Dramina, potrebno je da kažete Vašem lekaru ako uzimate neke od sledećih lekova:

- **lekove sa antiholinergičkim dejstvom** (atropin, neki lekovi protiv Parkinsonove bolesti, triciklični antidepressivi, 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 Dramina
- 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 Dramina 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 Dramina 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 Dramina 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 Dramina 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**

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

## **Lek Dramina film tableta sadrži laktozu, monohidrat**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka, jer sadrži laktozu.

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

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.

Dramina se primenjuje oralno.

Za sprečavanje mučnine, povraćanja i/ili vrtoglavice kod kinetoza (bolest kretanja), Dramina 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.

Dramina 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 Dramina 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 Dramina**

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 Dramina**

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

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 Dramina**

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

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

Lek čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

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 Dramina**

#### Sadržaj aktivne supstance:

1 tableta sadrži 50 mg dimenhidrinata.

Sadržaj pomoćnih supstanci: ludipres (aktoza, monohidrat; povidon; krosopovidon); celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat.

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

Tableta.

Tablete bele boje, jednoličnog oblika i veličine, glatke površine i oštih, neoštećenih ivica, sa podeonom linijom na jednoj strani. Tablete su bez mirisa . Tableta se može podeliti na jednake doze.

#### **Pakovanje:**

Gotov proizvod se pakuje u unutrašnje pakovanje koje je PVC/Al blister. U jednom blisteru se nalazi 5 ili 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan blister (sa 5 ili 10 tableta) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

JGL D.O.O. BEOGRAD-SOPOT, Milosava Vlajića 110, Beograd – Sopot, Republika Srbija

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

Avgust, 2017.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-05058-16-001 od 01.08.2017. (Dramina, 5x50 mg)

515-01-05060-16-001 od 01.08.2017. (Dramina, 10x50 mg)