

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Dimigal[®], 50 mg, tablete

INN: dimenhidrinat

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta sadrži 50 mg dimenhidrinata

Pomoćne supstance: laktoza, monohidrat; boja Tartrazine Lake (E102).

(Za listu svih pomoćnih supstanci videti odeljak 6.1).

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

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

Tableta se može podeliti na jednake doze.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Dimigal je indikovano kod odraslih osoba i dece uzrasta 5 godina i više u:

- prevenciji mučnine, povraćanja i/ili vrtoglavice kod kinetoza
- simptomatskoj terapiji mučnine i povraćanja kod Menierove bolesti i drugih vestibularnih poremećaja.

4.2. Doziranje i način primene

Za sprečavanje mučnine, povraćanja i vrtoglavice kod kinetoza, dimenhidrinat treba uzeti 30 minuta pre polaska na put.

Doziranje

Odrasli i deca uzrasta od 14 godina

50-100 mg svakih 4-6 sati po potrebi, maksimalno 400 mg dnevno.

Deca od 6 do 14 godina

25-50 mg svakih 6-8 sati po potrebi, maksimalno 150 mg dnevno.

Deca od 5 do 6 godina

25 mg svakih 6-8 sati po potrebi, maksimalno 75 mg dnevno.

Efikasnost primene Dimigal tableta kod dece mlađe od 5 godina nije ustanovljena.

Starije osobe

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

Način primene

Oralna upotreba - lečenje treba primeniti u najkraćem mogućem periodu potrebnom za ublažavanje simptoma.

Tabletu treba progutati sa dovoljnom količinom tečnosti (npr. sa vodom), najbolje nakon obroka kako bi se minimizovala iritacija želuca.

4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na dimenhidrinat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav leka (videti odeljak 6.1)
- Preosetljivost na antihistaminike
- Akutni napad astme
- Glaukom zatvorenog ugla
- Feohromocitom
- Porfirija
- Konvulzije (epilepsija, eklampsija)
- Hipertrofija prostate sa rezidualnim urinom
- Deca mlađa od 5 godina

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Dimenhidrinat treba primeniti sa oprezom u slučaju:

- teškog hroničnog oštećenja jetre ili bubrega, zbog rizika od akumulacije
- hroničnih respiratornih oboljenja, bronhijalne astme
- da se lek primenjuje kod starijih pacijenata kod kojih je veća sklonost ka razvoju ortostatske hipotenzije, vrtoglavice i sedacije; hronične opstipacije (rizik od paralitičkog ileusa) ili potencijalne hipertrofije prostate
- stenozu pilorusa
- piloro-duodenalne opstrukcije
- poremećaja srčanog ritma, bradikardije
- kongenitalnog produženja QT intervala ili drugih klinički značajnih srčanih poremećaja (koronarna bolest, poremećaji cirkulacije, aritmije)
- Parkinsonove bolesti (posebno kod starijih osoba)
- treće tromesečje trudnoće (videti tačku 4.6)

Kod duže primene može dovesti do lažno visokih vrednosti teofilina u serumu.

Tokom lečenja dimenhidrinatom potrebno je izbegavati alkohol (videti tačku 4.5).

Terapiju dimenhidrinatom je potrebno prekinuti nekoliko dana pre testiranja na alergene budući da može dovesti do lažno negativnih rezultata alergijskih testova.

Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na galaktozu, nedostatkom Lapp laktaze ili glukozno-galaktoznom malapsorpcijom, ne smeju koristiti ovaj lek, pošto sadrži laktozu.

Lek Dimigal može izazvati alergijske reakcije, jer sadrži boju Tartrazine Lake.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Atropin i drugi antiholinergički lekovi.

Antiholinergički efekat dimenhidrinata može biti pojačan pri istovremenoj primeni antiholinergičkih lekova (npr. atropin, antiholinergički antiparkinsonici, triciklični antidepresivi); potencijalna retencija urina, konstipacija, suvoća usta.

Sedativni i antiholinergički efekti ovog leka mogu biti potencirani istovremenom primenom MAO inhibitora; može doći do razvoja paralitičkog ileusa opasnog po život, retencije urina i povišenog očnog pritiska, pada krvnog pritiska, pojačanog oštećenja centralnog nervnog sistema i oslabljenog disanja. Istovremenu primenu ovog leka sa MAO inhibitorima treba izbegavati.

Drugi depresori centralnog nervnog sistema (CNS-a)

Derivati morfina (analgetici, antitusici, supstiticioni lekovi), benzodiazepini, barbiturati, drugi anksiolitici, hipnotici, neuroleptici, sedativni antidepresivi, centralni antihipertenzivi, baklofen, talidomid; pojačana depresija CNS-a. Poremećaj budnosti i pažnje mogu uticati na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

Dimenhidrinat može da maskira:

- rane simptome ototoksičnosti povezane sa primenom aminoglikozidnih antibiotika
- odgovor kože na alergološke kožne testove.

Potrebno je izbegavati istovremenu primenu dimenhidrinata i lekova koji produžavaju QT interval na EKG-u (npr. antibiotici, neuroleptici, antiaritmici klase I i klase III, antimalarici) ili uzrokuju hipokalemiju (npr. određeni diuretici).

Primena antihipertenziva može dovesti do pojačanog umora i pojačanih antihipertenzivnih efekata.

Alkohol

Alkohol pojačava sedativni efekat antihistaminika koji deluju na H₁ receptore. Poremećaji budnosti i pažnje mogu uticati na sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama. Zbog toga ne treba uzimati alkoholna pića ili lekove koji sadrže alkohol za vreme terapije dimenhidrinatom.

Ovaj lek pojačava efekat adrenalina, noradrenalina i drugih simpatomimetika.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća:

Nema podataka o primeni dimenhidrinata kod trudnica jer nisu sprovedene dobro kontrolisane studije o upotrebi dimenhidrinata kod trudnica. Međutim, postoje dokazi da primena dimenhidrinata može uzrokovati prerane kontrakcije uterusa i time povećati rizik od prevremenog porođaja. Reproaktivna toksičnost primene dimenhidrinata kod životinja nije u potpunosti ispitana (videti deo 5.3). Ne preporučuje se primena dimenhidrinata tokom trudnoće osim u slučaju kada potencijalna korist po majku prevazilazi moguće rizike po fetus.

Dimigal tablete se ne smeju primenjivati tokom trećeg trimestra trudnoće budući da mogu izazvati preuranjene kontrakcije uterusa.

Dojenje:

Lek dimenhidrinat se izlučuje u mleko, tako da je potrebno proceniti važnost primene leka kod majke. Takođe može smanjiti stvaranje mleka kod dojilje. Ukoliko se pojave znaci nemira ili razdražljivosti kod odojčadi potrebno je razmotriti prekid primene leka ili prekid dojenja.

Plodnost

Nisu dostupni podaci o uticaju primene dimenhidrinata na plodnost (videti deo 5.3).

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Dimigal može izazvati pospanost, vrtoglavicu, zamagljenje vida, poremećaj koordinacije i tako značajno uticati na psihofizičke sposobnosti. Zbog navedenih reakcija potrebno je uzdržati se od upravljanja motornim vozilima i rada sa mašinama tokom primene dimenhidrinata.

4.8. Neželjena dejstva

Ovaj lek pokazuje dobru opštu podnošljivost.

Korišćene su sledeće definicije učestalosti: veoma često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$, $< 1/10$); povremeno ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); retko ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); veoma retko ($< 1/10000$); nepoznato (ne može se proceniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji nervnog sistema

Često: somnolencija

Povremeno: poremećaj ravnoteže, oslabljena koordinacija i pamćenje (češće kod starijih), tremor, manjak koordinacije, mentalna konfuzija, halucinacije.

Retko: glavobolja, poremećaj spavanja, vrtoglavica, ortostatska hipotenzija

Veoma retko: paradokсна stimulacija CNS-a (posebno kod dece)

Kardiološki poremećaji

Retko: palpitacije, tahikardija, hipotenzija

Poremećaji bubrega i urinarnog sistema

Često: poremećaj mokrenja (retencija urina zbog antiholinergičkog efekta)

Gastrointestinalni poremećaji

Često: suvoća mukozne membrane, konstipacija, dijareja, mučnina, abdominalni bol

Nepoznato: gubitak apetita

Poremećaji oka

Retko: glaukom, vizuelni poremećaji kao što su midrijaza, zamagljen vid i diplopija

Poremećaj uha i labirinta

Retko: tinitus

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Retko: osip, eritem

Nepoznato: alergijske kožne reakcije, fotoosetljivost

Poremećaji krvi i limfnog sistema

Veoma retko: hemolitička anemija, agranulocitoza, neutropenija, leukopenija, trombocitopenija, pancitopenija

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji

Često: kongestija nosa

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva

Veoma često: mišićna slabost

Hepatobilijarni poremećaji

Nepoznato: poremećaj funkcije jetre (holestatski hepatitis)

Psihijatrijski poremećaji

Često: promene raspoloženja, agitacija, teskoba

Povremeno: nesanica

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

Retko: edem (ređe angioedem)

Poremećaji imunskog sistema

Retko: anafilaktički šok

Takođe se mogu javiti smanjeno lučenje mleka, povraćanje, povećana viskoznost bronhijalnog sekreta i konvulzije.

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

Znaci i simptomi

Simptomi predoziranja dimenhidrinatom (posebno kod dece) su slični simptomima predoziranja atropinom i uključuju: suvoću usta, nosa i grla, crvenilo lica, usporeno ili otežano disanje, osećaj slabosti, proširene zenice, ekscitaciju, halucinacije, konfuziju, ataksiju, povremene kloničke konvulzije, komu, kardiorespiratorni kolaps i smrt.

Simptomi se mogu javiti neposredno po uzimanju prekomerne doze leka u roku od dva sata, a smrtni ishod se može desiti u toku 18 sati.

Kod odraslih, 500 mg ili više dimenhidrinata može da izazove izraženo otežan govor, otežano gutanje i simptome psihoze koja se može razlikovati od psihoze izazvane trovanjem atropinom.

Terapija

Terapija predoziranja dimenhidrinatom je simptomatska i suportivna. Preporučuje se primena aktivnog uglja. Emetici su obično neefikasni, ali u odsustvu konvulzija može biti korisna rana lavaža želuca, sa endotrahealnom intubacijom, da bi se prevenirala aspiracija gastričnog sadržaja.

Pacijenta treba držati u mirnom okruženju da bi se stimulacija CNS-a svela na minimum.

Konvulzije treba lečiti diazepamom. Za ublažavanje teških simptoma antiholinergičkog sindroma može se primeniti fizostigmin (nakon fizostigminskog testa) u venu.

Ukoliko je depresija disanja izražena, može da bude neophodna primena mehaničkog respiratora.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Antihistaminici za sistemsku primenu,
Aminoalkil etri

ATC šifra: R06AA02

Dimenhidrinat je sedativni H₁ antihistaminik sa relativno selektivnim antivertiginoznim i antiemetičkim dejstvom. Osnovno dejstvo dimenhidrinata je inhibicija acetilholina.

Dimenhidrinat je hlorteofilinska so difenhidramina, a sastoji se od 55% difenhidramina i 45% 8-hlorteofilina. Difenhidramin je aktivni sastojak dimenhidrinata, a poseduje depresorno dejstvo na CNS (dobro prolazi krvno moždanu barijeru), antiholinergičko, antiemetičko, antihistaminsko (blokator H₁ receptora) i lokalno anestetičko dejstvo (blokira jonske kanale za natrijum).

Pretpostavlja se da je antiholinergičko dejstvo dimenhidrinata odgovorno za inhibiciju vestibularne stimulacije (u nižim dozama deluje na otolitički sistem, a u većim dozama na semicirkularne kanale), koja se javlja tokom bolesti putovanja ili vrtoglavice. Dimenhidrinat inhibiše stimulaciju labirinta sa dejstvom koje traje i do 3 sata. Sedacija nastaje zbog antimuskarinskih efekata dimenhidrinata.

5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija i distribucija

Dimenhidrinat se dobro resorbuje posle oralne primene.

Antiemetički efekat se javlja 15-30 minuta posle oralne primene i traje 3-6 sati.

Oko 78% leka je vezano za proteine plazme.

Kao i drugi antihistaminici, lek se verovatno, široko distribuira u telesna tkiva, prolazi placentalnu barijeru, metaboliše se u jetri i izlučuje urinom.

Male količine dimenhidrinata prelaze u mleko.

Biotransformacija i eliminacija

Podleže opsežnom metabolizmu prvog prolaza kroz jetru, većinom preko CYP2D6 sistema enzima. Poluvreme eliminacije dimenhidrinata iznosi oko 3,5 sata. Eliminiše se putem urina kao metabolit i nepromenjeni 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 karcinogena ili mutagena svojstva. Ograničeni podaci pretkliničkih ispitivanja toksičnosti nisu ukazali na posebne opasnosti za ljude, izvan onih već pomenutih u drugim delovima Sažetka karakteristika leka.

Pretklinička ispitivanja nisu pokazala embrionalne i fetalne toksične efekte primene dimenhidrinata ali količina podataka je ograničena. Nisu sprovedena pretklinička ispitivanja uticaja dimenhidrinata na plodnost.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Laktoza, monohidrat;
skrob, kukuruzni;
skrob, preželatinizovan;
boja Tartrazine Lake (E102);
magnezijum-stearat.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo

6.3. Rok upotrebe

5 godina

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

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.

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

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

GALENICA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-04019-16-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 16.07.2001.

Datum poslednje obnove dozvole: 05.06.2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Jun, 2017.