

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

### 1. IME LEKA

#### **Dramina<sup>®</sup>, 50 mg, tablete**

INN: dimenhidrinat

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 50 mg dimenhidrinata  
Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: laktoza, monohidrat.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

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.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Lek Dramina 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, lek Dramina 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 Dramina 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
- stenoze 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)
- trećege tromesečja 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.

### **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 antidepressivi); 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 H<sub>1</sub> 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 preвременog 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.

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

*Dojenje:*

Lek dimenhidrinat se izlučuju 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**

Dramina 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 mediјastinalni 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto: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 H<sub>1</sub> 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 H<sub>1</sub> 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, krvno-moždanu barijeru i izlučuje se u majčino 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**

Ludipres:

Laktoza, monohidrat;

Povidon;

Krosopovidon;

Celuloza, mikrokristalna;

Magnezijum-stearat.

### **6.2. Inkompatibilnost**

Nije primenljivo

### **6.3. Rok upotrebe**

5 godina

### **6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju**

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

Čuvati van domašaja dece.

## **6.5. Priroda i sadržaj pakovanja**

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 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**

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

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

Broj poslednje obnove dozvole:

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

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

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

Datum prve dozvole: 28.03.2012.

Datum poslednje obnove dozvole: 01.08.2017.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Avgust, 2017.