

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

DRAMINA 50 mg tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 50 mg dimenhidrinata.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: laktoza hidrat.

Jedna tableta sadrži 112,86 mg laktoza hidrata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Bijele tablete, s razdjelnom crtom s gornje strane.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

U odraslih i djece u dobi od 5 i više godina za:

- prevenciju mučnine, povraćanja i/ili vrtoglavice vezane za bolest putovanja;
- liječenje mučnine i povraćanja uzrokovanih Meniere-ovom bolešću i drugim vestibularnim poremećajima.

4.2. Doziranje i način primjene

Za prevencija mučnine, povraćanja i/ili vrtoglavice vezane za bolest putovanja, Draminu je potrebno uzeti 30 minuta prije planiranog putovanja.

Doziranje

Pedijatrijska populacija

Djeca u dobi 5-6 godina

25 mg (1/2 tablete), svakih 6-8 sati po potrebi, ne više od 75 mg na dan.

Djeca u dobi 7-14 godina

25-50 mg (1/2 -1 tableta), svakih 6-8 sati po potrebi, ne više od 150 mg na dan.

Odrasli i djeca starija od 14 godina

50-100 mg (1-2 tablete), svakih 4-6 sati po potrebi, ne više od 400 mg na dan.

Djelotvornost primjene Dramina tableta u djece mlađe od 5 godina nije ustanovljena.

Stariji

U starijih osoba lijek treba primijeniti u najnižoj preporučenoj dozi za odrasle, budući da su osjetljiviji na antikolinergične učinke lijeka.

Način primjene

Za primjenu kroz usta.

Liječenje treba biti kroz najkraći mogući period potreban za ublažavanje simptoma.

Tabletu treba progutati s dovoljno tekućine (npr. s vodom), najbolje nakon obroka kako bi se minimizirala iritacija želuca.

4.3. Kontraindikacije

- preosjetljivost na dimenhidrinat ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1
- preosjetljivost na antihistaminike
- akutni astmatski napadaj
- glaukom uskog kuta
- feokromocitom
- porfirija
- konvulzije (epilepsija, eklampsija)
- hipertrofija prostate s rezidualnim urinom
- djeca mlađa od 5 godina.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Dimenhidrinat treba primijeniti s oprezom u slučaju:

- teškog oštećenja funkcije jetre i/ili bubrega, zbog rizika od akumulacije
- kroničnih respiratornih oboljenja, bronhalne astme
- starijih pacijenata u kojih je veća sklonost razvoja ortostatske hipotenzije, omaglice i sedacije; kronične opstipacije (rizik od paralitičkog ileusa) ili potencijalne hipertrofije prostate
- stenoze pilorusa
- piloro-duodenalne opstrukcije
- poremećaja srčanog ritma, bradikardije
- kongenitalnog produljenja QT intervala ili drugih klinički značajnih srčanih poremećaja (koronarna bolest, poremećaji cirkulacije, aritmije)
- Parkinsonove bolesti (osobito u starijih osoba)
- trećeg tromjesečja trudnoće (vidjeti dio 4.6).

Kod dulje primjene, može dovesti do lažno visokih vrijednosti teofilina u serumu.

Tijekom liječenja dimenhidrinatom potrebno je izbjegavati alkohol (vidjeti dio 4.5).

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

Lijek sadrži laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, nedostatkom Lapp laktaze ili glukoza/galaktoze malapsorpcijom, ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Atropin i drugi antikolinergički lijekovi

Antikolinergički učinak dimenhidrinata može biti pojačan pri istodobnoj primjeni antikolinergičkih lijekova (npr. atropina, antikolinergički antiparkinsonici, tricikličkih antidepresiva); potencijalna retencija urina, konstipacija i suhoća usta.

Sedativni i antikolinergički učinci ovog lijeka mogu biti potencirani istodobnom primjenom MAO inhibitora; može doći do razvoja paralitičkog ileusa opasnog po život, retencije urina i povišenog očnog tlaka, pada krvnog tlaka, pojačanog oštećenja središnjeg živčanog sustava i oslabljenog disanja. Istodobnu primjenu ovog lijeka s MAO inhibitorima je potrebno izbjegavati.

Drugi depresori središnjeg živčanog sustava (CNS-a)

Derivati morfina (analgetici, antitusici, supstitucijski lijekovi), benzodiazepini, barbiturati, drugi anksiolitici, hipnotici, neuroleptici, sedativni antidepresivi, centralni antihipertenzivi, baklofen, talidomid; pojačana depresija CNS-a. Poremećaji budnosti i pažnje mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja strojevima.

Dimenhidrinat može maskirati:

- rane znakove ototoksičnosti povezane s primjenom aminoglikozidnih antibiotika;
- odgovor kože na alergološke kožne testove.

Potrebno je izbjegavati istodobnu primjenu dimenhidrinata i lijekova koji produljuju QT interval EKG-a (npr. antibiotici, neuroleptici, antiaritmici klase I i klase III antimalarici) ili uzrokuju hipokalemiju (npr. specifični diuretici).

Primjena antihipertenziva može dovesti do pojačanog umora i pojačanih antihipertenzivnih učinaka.

Alkohol

Alkohol pojačava sedativni učinak antihistaminika koji djeluju na H₁ receptore. Poremećaji budnosti i pažnje mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja strojevima. Stoga ne treba uzimati alkoholna pića i lijekove koji sadrže alkohol za vrijeme terapije s dimenhidrinatom.

Ovaj lijek pojačava učinak adrenalina, noradrenalina i drugih simpatomimetika.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o primjeni dimenhidrinata u trudnica budući da nisu provedena odgovarajuća dobro kontrolirana ispitivanja primjene dimenhidrinata u trudnica. Međutim, postoje dokazi da primjena dimenhidrinata može uzrokovati prerane kontrakcije uterusa i time povećati rizik od preuranjenog poroda. Reproaktivna toksičnost primjene dimenhidrinata u životinja nije u potpunosti ispitana (vidjeti dio 5.3). Ne preporučuje se primjena dimenhidrinata tijekom trudnoće osim u slučaju kada potencijalna korist za majku prevladava moguće rizike po fetus. Dramina tablete se ne smiju primijeniti tijekom trećeg tromjesečja trudnoće budući da može potaknuti preuranjene kontrakcije uterusa.

Dojenje

Dimenhidrinat se izlučuje u majčino mlijeko, tako da je potrebno procijeniti važnost primjene lijeka u majke. Također, može smanjiti stvaranje mlijeka u dojilje. Ukoliko se pojave znakovi nemira ili razdražljivosti kod dojenčadi, potrebno je razmotriti prekid primjene lijeka ili prekid dojenja.

Plodnost

Nisu dostupni podaci o utjecaju primjene dimenhidrinata na plodnost (vidjeti dio 5.3).

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Dimenhidrinat može izazvati pospanost, vrtoglavicu, zamagljenje vida, poremećaj koordinacije i tako značajno utjecati na psihofizičke sposobnosti. Zbog navedenih nuspojava, potrebno se suzdržati od upravljanja vozilima i rada na strojevima tijekom primjene dimenhidrinata.

4.8. Nuspojave

Ovaj lijek pokazuje dobru opću podnošljivost.

Sljedeće definicije učestalosti su korištene:

vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$, $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji živčanog sustava

Često: somnolencija

Manje često: poremećaj ravnoteže, oslabljena koncentracija i pamćenje (češće u starijih), tremor, manjak koordinacije, mentalna konfuzija, halucinacije

Rijetko: glavobolja, poremećaj spavanja, vrtoglavica, ortostatska hipotenzija

Vrlo rijetko: paradokсна stimulacija CNS-a (osobito u djece)

Srčani poremećaji

Rijetko: palpitacije, tahikardija i hipotenzija

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Često: poremećaj mokrenja (retencija urina zbog antikolinergičkog učinka)

Poremećaji probavnog sustava

Često: suhoća mukozne membrane, konstipacija, proljev, mučnina, abdominalna bol

Nepoznato: gubitak apetita

Poremećaji oka

Rijetko: glaukom, vizualni poremećaji kao što su midrijaza, zamagljen vid ili diplopija

Poremećaji uha i labirinta

Rijetko: tinitus

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Rijetko: osip, eritem

Nepoznato: alergijske kožne reakcije, fotoosjetljivost

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Vrlo rijetko: hemolitička anemija, agranulocitoza, neutropenija, leukopenija, trombocitopenija ili pancitopeniju

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprjsja

Često: kongestija nosa

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva

Vrlo često: mišićna slabost

Poremećaji jetre i žuči

Nepoznato: poremećaj funkcije jetre (kolestatska žutica)

Psihijatrijski poremećaji

Često: promjene raspoloženja, agitacija, tjeskoba.

Manje često: nesanica

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Rijetko: edem (rijeđe angioedem)

Poremećaji imunološkog sustava

Rijetko: anafilaktički šok

Također se mogu pojaviti: smanjeno lučenje mlijeka, povraćanje, povećana viskoznost bronhijalnog sekreta i konvulzije.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u Dodatku V.

4.9. Predoziranje

Simptomi predoziranja dimenhidrinatom (osobito u djece) su slični simptomima predoziranja atropinom i uključuju: suhoću usta, nosa i grla, crvenilo lica, usporeno ili otežano disanje, osjećaj slabosti, proširene zjenice, ekscitaciju, halucinacije, konfuziju, ataksiju, povremene klonične konvulzije, komu, kardiorespiratorni kolaps i smrt.

Simptomi predoziranja mogu biti odgođeni do dva sata od primjene prevelike doze lijeka a smrtni ishod nastupa unutar 18 sati.

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

Liječenje

Terapija predoziranja dimenhidrinatom je simptomatska i suportivna. Preporučuje se primjena aktivnog ugljena. Emetici su obično neučinkoviti, ali u odsustvu konvulzija može biti korisno rano ispiranje želuca (s endotrahealnom intubacijom, da bi se prevenirala aspiracija želučanog sadržaja).

Pacijenta treba držati u mirnom okruženju da bi se stimulacija CNS-a svela na minimum. Konvulzije se mogu tretirati diazepamom. Za ublažavanje teških simptoma antikolinergičkog sindroma, može se primijeniti fizostigmin (nakon fizostigminskog testa) u venu.

Ukoliko je depresija disanja izražena, neophodna je primjena respiratora.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: antihistaminici za sustavnu primjenu, aminoalkilni eteri; ATK oznaka: R06AA02.

Mehanizam djelovanja

Osnovno je djelovanje dimenhidrinata inhibicija acetilkolina.

Dimenhidrinat je klorteofilinska sol difenhidramina, a sastoji se od 55 % difenhidramina i 45% 8-klorteofilina. Difenhidramin je stoga aktivna tvar dimenhidrinata, a posjeduje depresivne učinke na središnji živčani sustav (dobro prolazi kroz krvno-moždanu barijeru), antikolinergičke, antiemetičke, antihistaminske (blokator H₁ receptora) i lokalno anestetičke učinke (blokira ionske kanale za natrij). Pretpostavlja se da su antikolinergički učinci dimenhidrinata odgovorni za inhibiciju vestibularne stimulacije (u nižim dozama djeluje na otolite, a u višim na polukružne kanaliće), koja se javlja tijekom bolesti putovanja ili pri vrtoglavici. Dimenhidrinat inhibira stimulaciju labirinta s učinkom koji traje i do tri sata. Sedacija nastaje zbog antimuskarinskih učinaka dimenhidrinata.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija i distribucija

Dimenhidrinat karakterizira dobra apsorpcija nakon peroralne primjene. Antiemetički učinci javljaju se nakon 15-30 minuta nakon primjene kroz usta, a učinak traje 3-6 sati. Oko 78% lijeka vezano je za proteine plazme. Dobro prolazi placentarnu i krvno-moždanu barijeru, izlučuje se u majčinu mlijeku.

Biotransformacija i eliminacija

Podliježe opsežnom metabolizmu *prvog prolaza* u jetri, većinom preko CYP2D6 sustava enzima. Poluvrijeme eliminacije dimenhidrinata iznosi oko 3,5 sata. Eliminira se putem mokraće kao metabolit i kao nepromijenjen lijek.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Primjena dimenhidrinata može u rijetkim slučajevima dovesti do hepatotoksičnog djelovanja (autolitičke promjene u hepatocitima nakon uzimanja letalne doze lijeka).

U dostupnoj literaturi nema podataka koji bi ukazivali da dimenhidrinat u ljudi ispoljava kancerogena ili mutagena svojstva. Ograničeni podaci pretkliničkih ispitivanja toksičnosti nisu ukazala na posebne opasnosti za ljude, izvan onih već spomenutih u drugim dijelovima Sažetka opisa svojstava lijeka.

Pretklinička ispitivanja nisu pokazala embrionalne i fetalne toksične učinke primjene dimenhidrinata, ali količina podataka je ograničena. Nisu provedena pretklinička ispitivanja utjecaja dimenhidrinata na plodnost.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

- celuloza, mikrokristalična
- magnezijev stearat
- laktoza hidrat
- povidon
- krosppovidon.

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

5 godina.

- 6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**
Čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju.
- 6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**
10 (1x10) tableta u PVC/Al blisteru.
5 (1x5) tableta u PVC/Al blisteru.
- 6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje**
Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.
- 7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka
- 8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
HR-H-745750690
- 9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**
18. ožujak 2003. / 31. ožujka 2015.
- 10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**
Ožujak, 2015.