

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Dramina 50 mg tablete

dimenhidrinat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Dramina i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Draminu
3. Kako uzimati Draminu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Draminu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Dramina i za što se koristi

Dramina sadrži djelatnu tvar dimenhidrinat koja pripada skupini lijekova koju nazivamo antihistaminici.

Dramina se u odraslih i djece u dobi od 5 i više godina koristi za:

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

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Draminu

Nemojte uzimati Draminu

- ako ste alergični na dimenhidrinat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na druge antihistaminike
- u slučaju akutnog napadaja astme
- u slučaju glaukoma (povišen očni tlak)
- ako imate feokromocitom (tumor nadbubrežne žlijezde)
- ako imate porfiriju (metabolički poremećaj koji zahvaća kožu i/ili središnji živčani sustav)
- ako imate konvulzije (epilepsija, eklampsija)
- ako imate povećanu prostatu (hipertrofija prostate)

Dramina tablete ne smiju se davati djeci mlađoj od 5 godina.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Draminu.

Obavijestite liječnika ili ljekarnika o svim zdravstvenim problemima koje imate ili ste prije imali, kao i o svim alergijama.

Poseban oprez je nužan u sljedećim situacijama:

- u slučaju teškog oboljenja jetre i/ili bubrega
- kod kroničnih teškoća s disanjem i astmom
- u starijih bolesnika koji imaju problema s niskim tlakom, omaglicom, pospanošću, zatvorom, povećanom prostatom
- Parkinsonove bolesti (osobito u starijih)
- u slučaju suženja pilorusa (dio želuca na prijelazu u tanko crijevo)
- začepljenje pilorusa i početnog dijela tankog crijeva (dvanaesnika)
- značajan srčani poremećaj (bolesti srca, poremećaji cirkulacije, poremećaji srčanog ritma)
- zadnje tromjesečje trudnoće (pogledajte dio Trudnoća i dojenje)

Ako se neka od gore navedenih situacija odnosi na Vas, porazgovarajte sa svojim liječnikom prije primjene Dramine.

Tijekom liječenja ovim lijekom potrebno je izbjegavati alkohol (pogledajte dio Dramina s alkoholom).

Djeca

Ovaj lijek se primjenjuje u djece u dobi od 5 i više godina. Ne smije se davati djeci mlađoj od 5 godina.

Drugi lijekovi i Dramina

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, pa i one lijekove koje Vam nije propisao liječnik.

Obavezno se obratite se svom liječniku ako uzimate:

- **Lijekove s antikolinergičkim djelovanjem** (npr. atropin, neki lijekovi protiv Parkinsonove bolesti, triciklički antidepresivi) jer mogu pojačati antikolinergički učinak dimenhidrinata (moguća retencija (zadržavanje) urina, zatvor, suha usta).
Osobito je važno izbjegavati istodobnu primjenu ovog lijeka s lijekovima iz skupine **inhibitora monoaminooksidaza (MAO inhibitori)** jer može doći do razvoja zastoja rada crijeva opasnog po život, retencije urina, povišenog očnog tlaka, pada krvnog tlaka, pojačanog oštećenja središnjeg živčanog sustava i oslabljenog disanja.
- **Depresore središnjeg živčanog sustava** (derivati morfina (npr. opioidni analgetici), benzodiazepini, barbiturati, drugi anksiolitici, hipnotici, antipsihotici, sedativni antidepresivi, baklofen, talidomid...) jer istodobna primjena može dovesti do pojačanog učinaka tih lijekova.
- **Ototoksične lijekove (lijekovi koji mogu oštetiti unutarnje uho)** kao što su antibiotici (lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija) iz skupine **aminoglikozida**, jer ovaj lijek može maskirati rane znakove ototoksičnosti povezane s primjenom tih lijekova.
- Lijekove koji utječu na EKG zapis (npr. neki antiaritmiци, antibiotici, antipsihotici, antimalarici, antihistaminici) ili lijekove koji dovode do smanjene koncentracije kalija u krvi kao npr. neki diuretici (lijekovi koji potiču mokrenje); potrebno je izbjegavati istovremenu primjenu s ovim lijekom.
- Antihipertenzive (lijekovi za sniženje visokog krvnog tlaka) jer može doći do pojačanog umora i pretjeranog pada tlaka.
- Adrenalin, noradrenalin i druge lijekove sličnog djelovanja jer ovaj lijek može pojačati njihov učinak.

Laboratorijske pretrage

Uzimanje Dramine potrebno je prekinuti nekoliko dana prije testiranja na alergene budući da može dovesti do lažno negativnih rezultata kod alergijskih testova.

Kod dulje primjene, može pokazati lažno visoke vrijednosti teofilina u serumu.

Dramina s alkoholom

Alkohol pojačava sedativni učinak ovog lijeka. Tijekom uzimanja Dramine potrebno je izbjegavati alkohol i lijekove koje sadrže alkohol. Može doći do smanjenja sposobnosti upravljanja vozilima i strojevima.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati nakon šestog mjeseca trudnoće (zadnje tromjesečje) jer može uzrokovati preuranjeni porod.

Primjena ovog lijeka se ne preporučuje tijekom trudnoće osim u slučajevima kada liječnik procijeni da je moguća korist za majku veća od mogućeg rizika za dijete.

Dojenje

Ovaj lijek se izlučuje jednim dijelom u mlijeko, tako da je potrebno procijeniti važnost primjene lijeka u dojlje. Može smanjiti stvaranje mlijeka u dojlje. Ako se pojave znakovi nemira ili razdražljivosti kod dojenčadi, potrebno je razmotriti prekid primjene lijeka ili prekid dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Budući da Dramina može izazvati pospanost, vrtoglavicu, zamagljenje vida, poremećaj koordinacije, lijek ne smiju uzimati osobe koje upravljaju vozilima i strojevima.

Dramina sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Draminu

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

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

Lijek je potrebno uzimati što kraće.

Tabletu je potrebno progutati s dovoljno tekućine (npr. s vodom), najbolje nakon obroka.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

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.

U starijih osoba lijek treba primijeniti u najnižoj preporučenoj dozi za odrasle.

Primjena u djece

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.

Ovaj lijek se ne smije davati djeci mlađoj od 5 godina.

Ako uzmete više Dramine nego što ste trebali

U slučaju predoziranja ili slučajnog uzimanja prevelike količine Dramine, odmah se javite svom liječniku, ljekarniku ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Ako je moguće, sa sobom ponesite kutiju ovog lijeka ili ovu uputu kako bi liječnik znao koji lijek ste uzeli.

U slučaju predoziranja možete iskusiti: suhoću usta, nosa i grla, crvenilo lica, usporeno ili otežano disanje, osjećaj slabosti, a u težim slučajevima i proširene zjenice, pojačanu uznemirenost, halucinacije, zbunjenost, nekoordinirane pokrete, konvulzije. Mogu se dogoditi koma, zastoj srca i smrt. Znakovi predoziranja mogu biti odgođeni do dva sata od primjene prevelike doze lijeka.

Ako ste zaboravili uzeti Draminu

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Primijenite lijek što prije i onda nastavite korištenje prema uobičajenom rasporedu. Međutim, ako Vam je ostalo nekoliko sati do sljedeće primjene, nemojte primijeniti propuštenu nego pričekajte vrijeme za sljedeću primjenu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se s liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah prestanite uzimati ovaj lijek i potražite hitnu medicinsku pomoć ako Vam se javi bilo što od sljedećeg:

- osip, crvenilo, svrbež, koprivnjača, oticanje lica, jezika ili grla zbog kojih Vam može biti otežano disanje ili gutanje, nesvjestica.
To mogu biti znakovi opasne alergijske reakcije.

Nuspojave prema učestalosti:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- mišićna slabost

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- pospanost
- promjene raspoloženja, uznemirenost, tjeskoba
- suha usta, zatvor, proljev, mučnina, bol u truhu
- začepljen nos
- poremećaj mokrenja (zadržavanje urina)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

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

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- glavobolja, poremećaj spavanja, vrtoglavica
- osjećaj lupanja srca, ubrzan rad srca i pad krvnog tlaka (osobito pri ustajanju)
- povišen očni tlak, poremećaji vida kao što su proširenje zjenica, zamagljen vid ili dvoslike
- zujanje u ušima
- osip, crvenilo
- edem (oticanje), rjeđe angioedem (oticanje lica, jezika ili grla što može imati za posljedicu otežano disanje ili gutanje)
- anafilaktički šok (teška alergijska reakcija s mogućim smrtnim ishodom)

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- paradokсна stimulacija središnjeg živčanog sustava (nesanica, nervoza, nemir), posebno u djece
- poremećaj krvne slike (anemija zbog raspada crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija), smanjen broj bijelih krvnih stanica, smanjen broj krvnih pločica ili smanjen broj svih vrsta krvnih stanica)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- gubitak apetita, povraćanje
- alergijske kožne reakcije, fotoosjetljivost
- poremećaj funkcije jetre (žutica)
- konvulzije
- povećana gustoća bronhijalne sluzi
- smanjeno lučenje mlijeka

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Draminu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju, na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Dramina sadrži

Djelatna tvar je dimenhidrinat. 1 tableta sadrži 50 mg dimenhidrinata.

Pomoćne tvari su mikrokristalična celuloza, magnezijev stearat, laktoza hidrat, povidon i krosipovidon.

Kako Dramina izgleda i sadržaj pakiranja

Bijele tablete, s razdjelnom crtom s gornje strane.

10 (1x10) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

5 (1x5) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 16. lipnja 2021.