УПАТСТВО ЗА ЛЕКОТ: Информација за пациентот

Драмина 50 mg таблети
дименхидринат

Внимателно прочитајте го целото упатство пред да почнете да го употребувате овој лек, бидејќи содржи важни податоци за Вас.
Секогаш користете го овој лек онака како што е пропишано во ова упатство или како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт.

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го читате повторно.
- Ако имате некои други прашања, прашајте го својот фармацевт.
- Ако забележите било каква несакана реакција, потребно е да го известите лекарот или фармацевтот. Тоа ги вклучува и сите можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете во дел 4.

Задолжително да се јавите кај лекарот ако не се чувствувате подобро или ако се чувствувате полошо.

Упатството содржи:

1. Што е Драмина и за што се употребува
2. Што морате да знаете пред да почнете да користите Драмина
3. Како се употребува Драмина
4. Можни несакани ефекти
5. Како да се чува Драмина
6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

1. ШТО Е ДРАМИНА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Драмина е лек кој припаѓа на групата на лекови кои ги нарекуваме антихистаминици.
Драмина се употребува кај возрасни и деца постари од 5 години за:
- превенција на мачнина, повраќање и/или вртоглавица поврзани со болест при патување (кинетоза).
- лекување на мачнина и повраќање предизвикани од Мениерова болест и други пореметувања на рамнотежата.

2. ШТО МОРАТЕ ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ ДА КОРИСТИТЕ ДРАМИНА

Немојте да користите Драмина:

- ако сте алергични на дименхидринат или било која друга компонента на овој лек (наведени во делот 6.)
- ако сте алергични на други антихистаминици
- во случај на акутен асматски напад
- во случај на глауком (зголемен очен притисок)
- ако имате феохромоцитом (тумор на надбубрежна жлезда)
- во случај на порфирија (пореметување на метаболизмот)
- ако имате конвулзии (епилепсија, еклампсија)
- ако имате зголемена простата (хипертрофја на простата)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Деца помали од 5 години не смеат да користат Драмина таблети.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Пред да употребувате Драмина таблети информирајте го лекарот за своите здравствени проблеми кои ги имате или порано сте ги имале, како и за алергии.

Посебно внимание е потребно во следниве случаи:

- во случај на тешко заболување на црниот дроб и/или бубрезите
- кај хронични потешкотии со дишењето и астма
- кај возрасни пациенти кои имаат проблем со низок притисок, вртоглавица, поспаност, запек, зголемена простата
- Паркинсонова болест (особено кај возрасни лица)
- во случај на стеснување на пилорусот (делот од желудникот кој поминува во тенко црево)
- Затварање на пилорусот и почетниот дел на тенкото црево (дванаесетпалачно црево)
- значајни срцеви нарушување (болести на срце, нарушување на циркулацијата, пореметување на срцевиот ритам)
- трето тромесечје од бременост (Видете во делот Бременост и доење)

Во текот на лекувањето со дименхидринат потребно е да избегнувате алкохол.

Ако некој од горенаведените случаи се однесува на Вас, пред да користите Драмина таблети поразговарајте со својот фармацевт.

Деца
Драмина таблети се користат кај деца на возраст од 5 и повеќе од 5 години

Други лекови и Драмина
Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако користите или неодамна сте користеле или би можело да користите било кои други лекови, па и оние лекови што не Ви ги препишал лекарот.

Задолжително да се обартите кај својот лекар ако употребувате од следниве лекови:

- **лекови со антихолинергично дејство** (атропин, некои лекови за Паркинсонова болест, трициклични антидепресиви, МАО инхибитори)
- **депресори на централниот нервен систем** (ЦНС) (бензодијазепини, барбитурати, опиоидни аналгетици, хипнотици, седативни антидепресиви, баклофен, талидомид...) бидејќи истовремена употреба може да доведе до зголемен ефект на овие лекови.
- **ототоксични лекови т.е. лекови кои го оштетуваат слухот** – антибиотици (лекови за лекување на бактериски инфекциии) од групата на аминогликозиди
- лекови кои влијаат на ЕКГ записот (пр. некои антиаритмици, антибиотици, антималарици, антихистаминици) или лекови кои доведуваат до намалување на концентрацијата на калиум во крвта како

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

на пример некои диуретици ; потребно е да се избегнува истовремена примена со Драмина.
- антихипертензиви (лекови за намалување на високиот крвен притисок) бидејки може да доведе до зголемен замор и преголем пад на притисокот
- адреналин, норадреналин и други лекови со слично дејство

Алкохолот го зголемува седативниот ефект на овој лек. Нарушувањето на будноста и вниманието може да влијаат на способноста за управување на моторни возила или работа со машини.

Лабораториски испитувања
Потребно е да прекинете со употреба на Драмина неколку дена пред тестирање на алергени бидејќи може да доведе до лажно негативни резултати кај тестовите за алергија.
При подолга употреба може да покаже лажно високи вредности на теофилин во серум.

Драмина со алкохол
Во текот на употреба на Драмина потребно е да избегнувате алкохол и лекови кои што содржат алкохол. Може да дојде до намалување на способноста за управување на моторни возила или работа со машини.

Бременост и доење
Ако сте бремени или доите, мислите дека би можеле да сте бремени или планирате бременост, побарајте совет од својот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Бременост
Драмина не смее да користите после шестиот месец од бременоста (последно тромесечје) бидејќи може да предизвика предвремено породување.
Драмина не се препорачува да се употребува во тек на бременост освен во случаеви кога лекарот ќе процени дека можната корист за мајката е поголема од можниот ризик за детето.

Доење
Еден дел од овој лек се излачува во млекото, поради што е потребно да се процени важноста од користењето на лекот при доење. Ако се појават знаци на немир или вознемиреност кај доенчето потребно е да се размисли за прекин на употреба на лекот или прекин на доењето.

Управување на моторни возила или работа со машини
Бидејќи Драмина може да предизвика поспаност, вртоглавица, замаглен вид, нарушена координација, лекот не смее да го користат лица кои управуваат со моторни возила и работат со машини.

Драмина содржи лактоза
Ако лекарот Ви кажал дека имате болест поврзана со неподносливост на некои шеќери, пред да почнете да го употребувате овој лек посоветувајте се со својот лекар.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ДРАМИНА
Секогаш употребувајте го овој лек онака како што е пропишано во ова упатство или како што Ви кажал Вашиот лакар или фармацевт. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

За превенција на мачнина, повраќање и/или вртоглавица поврзани со болест при патување (кинетоза), Драмина потребно е да земете 30 минути пред планираното патување.
Лекот треба да го користите што пократко.
Таблетата треба да се проголта со доволна количина на течност (пр. со вода), најдобро после оброк.
Таблетата може да се подели на два еднакви дела.

Употреба кај деца
Деца на возраст од 5 до 6 години
25 mg (1/2 таблета), на секои 6-8 часа по потреба, не повеќе од 75 mg на ден.
Деца на возраст од 7 до 14 години
25-50 mg (1/2 -1 таблета), на секои 6-8 часа по потреба, не повеќе од 150 mg на ден.

Драмина таблетите не смее да се користат кај деца помали од 5 години.

Возрасни и деца постари од 14 години
50-100 mg (1-2 таблети), на секои 4-6 часа по потреба, не повеќе од 400 mg на ден.

Кај повозрасни лица лекот треба да се употребува во најниската препорачана доза за возрасни.

Ако сте земале повеќе Драмина отколку што треба
Во случај на предозирање или случајно земање на преголема количина на Драмина, веднаш да се јавите кај својот лекар, фарамцевт или во најблиската здравствена установа. Ако е можно со себе понесете ја кутијата од овој лек или ова упатство со што би знаел лекарот кој лек сте го земале.
Во случај на предозирање може да почувствувате: сувост на устата, носот и грлото, црвенило на лицето, успорено или отежнато дишење, чувство на слабост, а во потешки случаи и проширени зеници, зголемена вознемиреност, халуцинација, збунетост, некоординирани движења, конвулзии. Може да се случи да дојде до кома, застој на срцето и смрт. Знаци на предозирање можат да се појават и до два часа од употребата на преголема доза на лекот.

Ако сте заборавиле да земете Драмина
Немојте да употребите двојна доза за да ја надополните пропуштената доза!
Употребете го лекот што побргу и потоа продолжете со употреба според вообичаениот распоред. Меѓутоа, ако Ви преостанале неколку часа до следната употреба, немојте да ја употребите пропуштената туку причекајте го времето на следната употреба.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Во случај на било какви прашања во врска со употребата на Драмина посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Како и сите лекови, и Драмина може да предизвика несакани ефекти иако нема да се јават кај секого.
Веднаш престанете да го употребувате овој лек и побарајте медицинска помош во случај на алергиска реакција:

- **анафилактичен шок**
- **оток (едем) на лицето и вратот кој може да го отежни дишењето**
- **исип, црвенило.**

Несакани ефекти според зачестеноста:
Многу често (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 лица):

- мускулна слабост

Често (се јавуваат кај помалку од 1 на 10 лица):

- поспаност
- промена на расположение, вонемиреност, анксиозност
- сува уста, запек, пролив, мачнина, болка во стомакот
- затнат нос
- нарушено мокрење (поради задржување на урината)

Помалку често (се јавуваат кај помалку од 1 на 100 лица):

- пореметување на рамнотежата, ослабната концетрација и помнење (почесто кај возрасни лица), неконтролирано треперење (тремор), ослабната координација, ментална конфузија, халуцинации
- несоница

Ретки (се јавуваат кај помалку од 1 на 1000 лица):

- главоболка, нарушувања на сонот, вртоглавица
- чувство на лупање на срцето, забрзана работа на срцето и пад на крвниот притисок (особено при станување)
- зголемен очен притисок, пореметувања на видот како што се проширена зеница, замаглен вид или двослика.
- зуење во ушите
- исип, црвенило
- оток
- анафилактичен шок (тешка алергиска реакција со можен смртен исход)

Многу ретки (се јавуваат кај помалку од 1 на 10 000 лица):

- парадоксна стимулација на централниот нервен систем (несоница, нервоза, немир), особено кај деца
- нарушувања на крвната слика (хемолитична анемија, намален број на бели крвни зрнца, намален број на крвни плочки)

Непознати (не може да се процени врз основа на достапните податоци)

- губење на апетит
- алергиски кожни реакции, фотосензитивност

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- нарушена функција на црниот дроб (жолтица)

Можна е и појава на: намалено лачење на млеко, повраќање, зголемена вискозност на бронхијалниот секрет и конвулзии.

Пријавување на несакани ефекти
Ако забележите било каков несакан ефект, потребно е да го известите лекарот или фармацевтот. Ова вклучува и секоја можна несакана реакција која што не е наведена во ова уптство. Несаканите ефекти можете да ги пријавите преку националниот центар за пријавување на несакани ефекти:

Агенција за лекови и медицински помагала
Отсек за фармаковигиланца
ул.Свети Кирил и Методиј бр. 54. кат 1
1000 Скопје, Macedonia
тел 02-5112394

Пријавувањето на несаканите ефекти може да придонесе во проценката на сигурноста на овој лек.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ДРАМИНА
Драмина морате да ја чувате надвор од дофат и поглед на деца.
Чувајте ја во оригиналното пакување на температура под 25°C.
Лекот не смее да се користи после истекот на рокот на употреба означен на пакувањето после зборот EXP.
Никогаш немојте никакви лекови да фрлате во отпадните води или во домашниот смет. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги фрлите лековите кои веќе не ги употребувате. Овие мерки ќе помогнат во зачувување на околината.

6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации
Што содржи Драмина
1 таблета содржи 50 mg дименхидринат.
Помошни состојки: целулоза микрокристална, магнезиум стеарат, лактоза хидрат, повидон, кросповидон.

Како изгледа Драмина и содржина на пакувањето
Бели таблети, со разделна црта од горната страна.
10 (1x10) таблети во PVC/Al блистер, во картонска кутија.
5 (1 x 5) таблети во PVC/Al блистер, во картонска кутија.

Име и адреса на производителот
ЈАДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ д.д., Свилно 20, 51000 Ријека, Хрватска

Земја на потеко Хрватска

Носител на одобрението за ставање во промет:
Евролек дооел Скопје, Качанички пат 174, Визбегово, 1010 Скопје тел 02-2655-855

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Начин и место на издавање на лекот
Лекот се издава без лекарски рецепт, во аптека.

Број на решение за пуштање во промет:

Ова упатство последен пат е ревидирано во Мај 2017.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •