

## Navodilo za uporabo

### DRAMINA 50 mg tablete

dimenhidrinat

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo v 2 do 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Dramina in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dramina
3. Kako jemati zdravilo Dramina
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dramina
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Dramina in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Dramina vsebuje zdravilno učinkovino dimenhidrinat, ki spada v skupino zdravil, imenovanih antihistaminiki.

Zdravilo Dramina se uporablja za:

- preprečevanje in lajšanje slabosti, bruhanja in/ali vrtoglavice, povezane s potovalno boleznijo.
- simptomatsko zdravljenje Menierove bolezni in drugih težav z notranjim ušesom .

#### **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO DRAMINA**

##### **Ne jemljite zdravila Dramina**

- če ste alergični na dimenhidrinat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Dramina se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Dramina je treba uporabljati previdno pri bolnikih s konvulzijami (epileptični krči) in pri tistih, pri katerih bi lahko antiholinergične lastnosti zdravila (tovrstna zdravila med drugim povzročijo razširjenje zenice, zadrževanje urina, suha usta in grlo) poslabšale osnovno bolezen (glavkom zaprtega zakotja (bolezen očesa s povečanim tlakom v očesu), povečana prostata, bronhialna astma). Pri bolnikih z jetrno okvaro so potrebni previdnostni ukrepi. Zdravilo Dramina lahko prikrije simptome ototoksičnosti (poškodba ušesa), zato je pri sočasni uporabi z zdravili, ki lahko povzročijo poškodbo ušesa, potrebna previdnost.

Pri daljši uporabi zdravila Dramina lahko laboratorijski izvidi pokažejo lažno visoke vrednosti teofilina v serumu. Obvestite svojega zdravnika, če v času jemanja zdravila Dramina, opravljate katere koli laboratorijske teste.

##### **Druga zdravila in zdravilo Dramina**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To zdravilo lahko okrepi učinek depresorjev (snovi, ki

zmanjšajo delovanje) osrednjega živčevja, kot so alkohol, sedativi, hipnotiki, antipsihotiki in opioidni analgetiki. Lahko tudi okrepi delovanje drugih antiholinergičnih zdravil (ki se uporabljajo za zdravljenje povečane prostate, intestinalne obstrukcije, glavkoma, bronhialne astme, Parkinsonove bolezni ali depresije).

- Ob sočasni uporabi z aminoglikozidnimi antibiotiki lahko prikrije zgodnje znake poškodbe ušesa.

### **Zdravilo Dramina skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Zdravilo Dramina lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Med jemanjem zdravila Dramina se izogibajte pitju alkoholnih pijač, ker lahko alkohol okrepi učinek zdravila.

### **Nosečnost in dojenje**

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Zdravilo Dramina se lahko uporablja med nosečnostjo le, če je to nujno potrebno. Če ste noseči ali ste zanosili medtem, ko ste jemali to zdravilo, se posvetujte s svojim zdravnikom, ki vam bo svetoval kaj je za vas najboljše. Dimenhidrinat prehaja v materino mleko in lahko škoduje dojenčku. Če dojite svojega otroka, ne jemljite zdravila, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom. Dojenje v času jemanja tega zdravila ni priporočljivo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Dramina uporabljajte previdno med vožnjo, upravljanjem s stroji ali opravljenjem drugih dejavnosti. Zdravilo lahko povzroči omotico, zaspanost, zamegljen vid ter zmanjša sposobnost presoje in koordinacije. Če postanete omotični, zaspani ali imate zamegljen vid, se izogibajte tem dejavnostim. Dokler ne veste, kako zdravilo deluje na vas, ne vozite vozil in ne upravljajte s stroji.

### **Zdravilo Dramina vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Dramina**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Odrasli in otroci nad 12 let**

Začetni odmerek je 1 tableta (50 mg), potem 1 do 2 tableti (50 do 100 mg), trikrat na dan.

Ne priporočamo jemanja več kot 8 tablet (400 mg) na dan.

Za preprečevanje potovalne bolezni morate zdravilo vzeti 30 minut pred začetkom gibanja.

### **Otroci od 6 do 12 let**

½ - 1 tableta (25 do 50 mg), trikrat na dan.

Ne priporočamo jemanja več kot 3 tablete (150 mg) na dan.

### **Starejši**

Pri starostnikih je treba zdravilo uporabljati v najnižjem priporočenem odmerku za odrasle, ker so občutljivi na antiholinergične učinke zdravila. Zdravljenje naj bo čimbolj kratko.

Ne prekoračite priporočenih odmerkov.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Dramina kot bi smeli**

Če ste vzeli odmerek, ki presega priporočeni odmerek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali se obrnite na urgentni oddelek najbližje bolnišnice.

Simptomi prevelikega odmerjanja so suha usta, nos in grlo, zaspanost, pordelost ali rdečina obraza, upočasnjeno ali oteženo dihanje, občutek slabosti, nerodnost ali nestabilnost, epileptični napadi ali konvulzije (epileptični krči), halucinacije (bolnik vidi, sliši ali občuti stvari, ki jih ni), težave s spanjem.

Priporočamo uporabo aktivnega oglja, pri resnem prevelikem odmerjanju pa je potrebno izpiranje želodca.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Dramina**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Dramina bolniki na splošno dobro prenašajo.

##### *Bolezni živčevja*

zaspanost, glavobol, motnje spanja, vrtoglavica, motnje koordinacije

##### *Srčne bolezni*

palpitacije (neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca), bolečine v prsih, neredno in hitro bitje srca in znižan krvni tlak

##### *Bolezni sečil*

motnje uriniranja

##### *Bolezni prebavil*

suha usta, zaprtje, driska

##### *Očesne bolezni*

motnje vida

##### *Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta*

zvonjenje v ušesu

##### *Bolezni kože in podkožja*

izpuščaj

##### *Psihiatrične motnje*

nemir, razburjenost, zaskrbljenost

##### *Bolezni imunskega sistema*

lahko se pojavi alergijska reakcija (težave z dihanjem, zapiranje žrela, otekanje ustnic, jezika ali obraza).

Pri otrocih se lahko pojavi protislovno spodbujanje osrednjega živčevja, pri odraslih pa le redko.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Dramina**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake Uporabno do. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Dramina**

Zdravilna učinkovina je dimenhidrinat.

Ena tableta vsebuje 50 mg dimenhidrinata.

Pomožne snovi so: mikrokristalna celuloza, magnezijev stearat, laktoza monohidrat, povidon, krospovidon.

### **Izgled zdravila Dramina in vsebina pakiranja**

Tablete so bele, enakomerne oblike in velikosti, z gladko površino in ostrimi, nepoškodovanimi robovi. Tablete so brez vonja. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Škatla s 5 ali 10 tabletami v pretisnem omotu iz PVC in aluminija.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.,

Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvaška

### **Način in režim izdaje zdravila**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 4. 2017.**