

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

### 1. NAZIV LIJEKA

**Δ Aviomarin**

50 mg

tableta

*dimenhidrinat*

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta sadrži 50 mg dimenhidrinata.

Za pomoćne tvari vidjeti 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete

Bijela, okrugla, bikonveksna sa glatkom površinom, sa utisnutim „A“ sa jedne strane.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

- Prevencija mučnine, povraćanja i/ili vrtoglavice vezane za bolesti putovanja
- Prevencija i liječenje mučnine i povraćanja drugog uzroka (osim u slučajevima uzimanja antineoplastičnog lijeka).

#### 4.2. Doziranje i način uporabe

Preporučenu dozu treba uzeti najmanje 30 minuta prije planiranog putovanja ili primjene lijeka koji se loše podnosi:

*Odrasli i adolescenti stariji od 14 godina:*

Preporučena doza je 50 do 100 mg (1-2 tablete). Ukoliko je neophodno, može se ponavljati na svakih 4 do 6 sati.

Maksimalna dnevna doza ne treba da bude veća od 400mg.

*Djeca starosti od 6 do 14 godina:*

Preporučena doza je 50 mg. Ukoliko je to neophodno, može se ponavljati na svakih 6-8 sati.

Maksimalna dnevna doza kod djece ne treba da pređe 5 mg/kg tjelesne težine, odnosno najviše 150 mg dnevno.

Lijek Aviomarin namijenjen je djeci koja mogu da progutaju tabletu samostalno.

S obzirom na veličinu doze(jačinu) lijek Aviomarin 50 mg u tabletama, nije namijenjen djeci do 6 godina starosti.

Lijek se može uzeti neovisno od uzimanja hrane. Tablete treba progutati s dovoljno tekućine (npr. s vodom).

#### 4.3. Kontraindikacije

- preosjetljivost na dimenhidrinat, druge antihistaminike ili na bilo koji drugi sastojak lijeka
- akutni asmatski napad
- glaukom uskog kuta
- feohromocitom
- porfirija
- hiperplazija prostate sa rezidualnim urinom
- epilepsija

S obzirom na veličinu doze (jačinu) lijek Aviomarin 50 mg u tabletama, nije namijenjen djeci do 6 godina starosti.

#### 4.4. Posebna upozorenja i posebne mjere opreza pri upotrebi

Oprez je potreban kod bolesnika:

- sa oštećenom funkcijom jetre
- sa prekomjerno aktivnom štitnom žlijezdom
- sa poremećajima srčanog ritma, bradikardijom, hipertenzijom
- s hipokalemijom, hipomagnezemijom
- s hroničnim teškoćama s disanjem i astmom
- sa stenozom pilorusa.
- s kongenitalnim produženjem QT intervala ili drugim klinički značajnim srčanim poremećajima (koronarna bolest, bolesti kardiovaskularnog sistema, aritmije)
- koji istovremeno uzimaju lijekove koji produžuju QT interval na EKG-u ili mogu dovesti do hipokalemije (pogledati dio 4.5).

#### 4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Tokom liječenja dimenhidrinatom potrebno je izbjegavati alkohol zbog moguće promjene ili intenziteta učinka dimenhidrinata.

Dimenhidrinat može pojačati antiholinergičko dejstvo drugih antiholinergičkih lijekova (npr. atropina, tricikličkih antidepresiva), kao i inhibitorno dejstvo na CNS barbiturata, tableta za spavanje, sedativa i sredstava za umirenje.

Istovremena primjena inhibitora MAO može povećati antiholinergičko dejstvo dimenhidrinata.

U kombinaciji sa diazepamom djeluje sinergijski, a sa amfetaminom i njegovim derivatima-antagonistički.

Dimenhidrinat umanjuje dejstvo kortikosteroida i oralnih antikoagulansa.

Dimenhidrinat korišten istovremeno sa solima bizmuta, kao i lijekovima protiv bolova, psihotropnim lijekovima i skopolaminom može da izazove slabljenje vida.

Preporučuje se naročiti oprez prilikom upotrebe dimenhidrinata s lijekovima za koje je poznato da produžavaju QT interval na EKG-u (npr. antiaritmici IA ili III klase, neki antibiotici npr. eritromicin, antimalarijski lijekovi, antihistaminici, neuroleptici), kao i sa lijekovima koji dovode do hipokalemije (npr. specifični diuretici).

Nadalje, potrebno je uzeti u obzir da dimenhidrinat može prikriti potencijalne ototoksične učinke tokom liječenja aminoglikozidima.

Upotrebu dimenhidrinata treba prekinuti najmanje tri dana prije planiranog alergijskog testiranja zbog mogućnosti dobijanja lažno-negativnih rezultata alergijskih testova.

#### 4.6. Trudnoća i dojenje

##### Trudnoća

Dimenhidrinat korišten u u zadnjim nedjeljama trudnoće i tokom porođaja može da izazove hiperstimulaciju materice i fetalnu bradikariju, ponekad opasnu po život, te se zbog toga ne smije koristiti u trećem tromjesečju trudnoće.

Upotreba dimenhidrinata u drugom i trećem tromjesečju trudnoće je dozvoljena samo ako su koristi od lijeka veće od rizika.

##### Dojenje

Dimenhidrinat se izlučuje u majčino mlijeko. Kod žena koje doje lijek treba koristiti oprezno, samo nakon pažljivog razmatranja koristi za majku do rizika za dojeno dijete.

#### 4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama

$\Delta$  trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti ( upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Budući da dimenhidrinat ograničava psihomotoričke sposobnosti, lijek ne smiju uzimati osobe koje upravljaju vozilima ni mašinama.

#### 4.8. Neželjene reakcije

Unutar svake pojedine klase organskog sistema, neželjene reakcije su poredane prema učestalosti kao:

Vrlo često ( $\geq 1/10$ )

Često ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

Manje često ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ )

Rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ )

Vrlo rijetko (<1/10 000)

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti učestalost iz raspoloživih podataka).

Učestalost pojavljivanja	Vrlo često (≥1/10)	Često (≥1/100 do <1/10)	Manje često (≥1/1000 do <1/100)	Rijetko (≥1/10 000 do <1/1000)	Vrlo rijetko (<1/10 000)
<b>Sistem organa</b>					
Poremećaji srca				Tahikardija, hipotenzija	
Poremećaji krvi i limfnog sistema				Hemolitička anemija	
Poremećaji nervnog sistema	Pospanost, poremećaji koncentracije, vrtoglavica			Glavobolja, nesаница	
Poremećaji oka		Poremećaji vida, povećan intraokularni pritisak			
Gastrointestinalni poremećaji		Mučnina, povraćanje, dijareja, zatvor, bol u stomaku, suha sluzokoža usta			
Poremećaji bubrega i mokraćnih kanala		Otežano mokrenje			
Poremećaji kože i potkožnog tkiva				Alergijske reakcije kože, preosjetljivost kože na sunčevu svjetlost	Eksfolijativni dermatitis
Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva		Slabost u mišićima			
Poremećaji metabolizma i prehrane					Smanjen apetit
Opšti poremećaji i uslovi na mjestu primjene		Osjećaj zamora			
Poremećaji jetre i žuči				Poremećaj rada jetre, holestatska žutica	
Psihički poremećaji		Uznemirenost, poremećaji sna, nemir, tremor*			

\*Naročito se kod djece, tokom korištenja dimenhidrinata, mogu javiti paradoksalne reakcije (npr. uznemirenost, poremećaji sna, nemir, tremor).  
Dugotrajna upotreba dimenhidrinata može izazvati zavisnost.

#### Prijavljivanje sumnje na neželjene reakcije lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjene reakcije lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka. Proces prijave sumnji na neželjene reakcije lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjenu reakciju lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjenu reakciju lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba). Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba)).

#### **4.9. Predoziranje**

##### *Simptomi*

Prvi simptomi predoziranja javljaju se oko 30 minuta do 2 sata nakon uzimanja toksične doze (25 mg/kg tjelesne težine) i sastoje se uglavnom od: glavobolje i vrtoglavice, povećanog osjećaja umora i pospanosti. Nakon nekog vremena javljaju se ovi simptomi: pruritus, širenje krvnih žila u koži, midrijaza s usporenim pupilarnim refleksom i cikloplegijom, nistagmus, smanjena mišićna snaga, tetivni refleksi i retencija urina. Frekvencija srca je značajno ubrzana, a krvni pritisak je ili povišen ili snižen. Potom se postupno pogoršavaju simptomi depresije centralnog nervnog sistema (nejasan govor, dezorijentacija u vremenu i prostoru, ataksija i koma) ili postepena progresija ekscitacije centralnog nervnog sistema (napadi, konvulzije, halucinacije). Gore navedeni simptomi tipični su za antiholinergički sindrom.

##### *Liječenje*

U slučaju predoziranja dimenhidrinatom nužno je intenzivno simptomatsko liječenje.

#### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

##### **5.1. Farmakodinamska svojstva**

Farmakoterapijska skupina:

R06AA02 - Pripravci koji djeluju na respiratorni sistem; Antihistaminici za sistemsku primjenu; Aminoalkilni eteri.

Dimenhidrinat pripada etanolaminskim antihistaminicima. Osim antihistaminskih učinaka, lijekovi te skupine djeluju i kao antiemetici, parasimpatolitici i antidepresivi.

Dimenhidrinat ima jak inhibicijski učinak na funkciju centra za povraćanje u produženoj moždini i na labirintne reflekse. Taj je učinak još izraženiji zahvaljujući parasimpatolitičkim svojstvima dimenhidrinata.

Dimenhidrinat djeluje parasimpatolitički, kompetirajući s acetilkolinom za vezanje na holinergičke receptore M (muskarinske). Budući da dimenhidrinat nema unutarnje transmitterske aktivnosti, vezanjem aktivne supstance na receptor izaziva se njegova blokada.

U zaključku, antiemetički učinci lijeka sastoje se od inhibicije centra za povraćanje i, uz to, od dodatnih parasimpatolitičkih učinaka, tj. napetost glatkih mišića i peristaltika probavnog sistema se smanjuju, sekrecijska aktivnost žlijezda slinovnica se koči, a u manjoj mjeri i sekrecijska aktivnost želuca.

Dimenhidrinat je antagonist receptora H1. Smanjuje ili posve poništava učinke endogenog histamina. Najjače inhibira povećanu kapilarnu propusnost.

##### **5.2. Farmakokinetička svojstva**

Dimenhidrinat se dobro apsorbira iz gastrointestinalnog sistema nakon peroralne primjene. Početak djelovanja uočava se nakon 30 minuta i traje 3 do 6 sati. Dimenhidrinat se metabolizira u jetri i u potpunosti izlučuje putem bubrega unutar 24 sata nakon primjene jednokratne doze lijeka. Vrijeme poluživota je oko 3,5 sata.

##### **5.3. Pretklinički podaci o neškodljivosti**

Preklinički podaci o bezbjednosti upotrebe dimenhidrinata, dostupni u literaturi, ne sadrže relevantne informacije o preporučenoj dozi i primjeni lijeka.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

Celuloza, mikrokristalna; talk; silicij dioksid, koloidni, bezvodni; magnezij stearat.

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nisu poznate.

### **6.3. Rok valjanosti**

3 godine

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Lijek čuvati na temperaturi do 25°C.

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

### **6.5. Vrsta i sastav unutarnjeg pakovanja (spremnika)**

5 (1x5) tableta u blisteru (PVC/Al)

### **6.6. Upute o uporabi/rukovanju**

Nema posebnih zahtjeva.

### **6.7. Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

## **7. Ime i adresa proizvođača gotovog lijeka (administrativno sjedište):**

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25,

10000 Zagreb, Hrvatska

## **Ime i adresa proizvođača gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet):**

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25,

10000 Zagreb, Hrvatska

i

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.

Mogilska 80,

31-546 Krakow, Poljska

## **Naziv i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet**

PLIVA d.o.o. Sarajevo

Trg heroja 10,

Sarajevo, BiH

## **8. Broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje gotovog lijeka u promet**

04-07.3-2-8111/20 od 16.07.2021.