ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

AVIOMARIN
Dimenhydrinatum
50 mg, tabletki

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Aviomarin ostrożnie.
Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeżeli objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeżeli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:
1. Co to jest lek Aviomarin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aviomarin
3. Jak stosować lek Aviomarin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aviomarin
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK AVIOMARIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Aviomarin zawiera jako substancję czynną dimenhydraminę (dimenhydrynat), działającą przeciwwymiotnie, przeciwuczuleniowo i łagodnie uspokajająco.

Lek stosuje się w zapobieganiu chorobie lokomocyjnej oraz zapobieganiu i leczeniu nudności i wymiotów innego pochodzenia (z wyjątkiem wywołanych przez leki stosowane w chemioterapii nowotworów).
Początek działania występuje po 20 – 30 minutach. Efekty lecznicze obserwowane są przez 3 do 6 godzin po podaniu leku.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU AVIOMARIN

Kiedy nie stosować leku Aviomarin
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na dimenhydraminę, leki przeciwhistaminowe lub którykolwiek z pozostałych składników leku,
- jeśli u pacjenta występują:
  - ostry napad astmy
  - jaskra z wąskim kątem przesączania,
  - guz chromochłonny,
  - porfiria,
  - przerost gruczołu krokowego oraz zaleganie moczu w pęcherzu,
  - padaczka.

Ze względu na wielkość dawki (moc), lek Aviomarin, 50 mg, tabletki nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Aviomarin
Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Aviomarin u pacjentów:
- z zaburzeniami czynności wątroby,
- z nadczynnością tarczycy,
- z bradykardią (spowolnienie akcji serca), nadciśnieniem,
- z hipokaliemią, niedoborem magnezu we krwi,
- z przewlekłymi trudnościami w oddychaniu, astmą,
- ze zwężeniem odźwiernika,
- z wrodzonym zespołem wydłużonego odcinka QT lub innymi zaburzeniami czynności serca, np.: chorobą wieńcową, chorobami układu krążenia, arytmią.

Szczególna ostrożność zalecana jest również w przypadku równoczesnego przyjmowania niektórych leków przeciwarytmicznych, powodujących wydłużenie odcinka QT w EKG, lub prowadzących do zmniejszenia zawartości potasu lub magnezu w surowicy.

Stosowanie leku Aviomarin z innymi lekami:
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Leku Aviomarin nie należy stosować jednocześnie z lekami przeciwarytmicznymi, hamującymi czynność ośrodkowego układu nerwowego, ani z alkoholem.
Leku nie należy stosować jednocześnie z atropiną, trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, aminami katecholowymi, środkami wpływającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, takimi jak leki nasenne lub uspokajające, gdyż lek Aviomarin nasila ich działanie. Lek Aviomarin zastosowany z solami bizmutu oraz lekami przeciwbólowymi, psychotropowymi i skopolaminą może powodować przemijające osłabienie wzroku (upośledzenie widzenia w ciemności i widzenia kolorów).
Aviomarin osłabia działanie kortykosteroidów i doustnych leków przeciwzakrzepowych.
Należy unikać łączenia leku Aviomarin z lekami ototoksycznymi (uszkadzającymi słuch), takimi jak antybiotyki aminoglikozydowe.
Inhibitory monoaminooksydazy (MAO, leki przeciwdepresyjne) mogą nasilać działanie przeciwhistaminowe i uspokajające dimenhydraminy.
Zaleca się szczególną ostrożność podczas stosowania dimenhydraminy z lekami powodującymi wydłużenie odstępu QT w EKG (niektóre leki przeciwarytmiczne, niektóre antybiotyki, np.: erytromycyna, leki przeciwmalaryczne, leki przeciwhistaminowe, neuroleptyki) oraz z lekami powodującymi zmniejszenie poziomu potasu w surowicy (np. niektóre leki moczopędne).
Przyjmowanie leku Aviomarin należy przerwać przynajmniej trzy dni przed planowanymi testami alergicznymi ze względu na możliwość otrzymania wyników fałszywie ujemnych.

Stosowanie leku Aviomarin z jedzeniem i piciem:
Aviomarin można zażywać niezależnie od przyjmowanych posiłków. Tabletkę należy popić odpowiednią ilością wody.

Ciąża i karmienie piersią
Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.
Nie należy stosować leku Aviomarin w trzecim trymestrze ciąży. W pierwszym i drugim trymestrze ciąży, a także w trakcie karmienia piersią lek można stosować tylko, gdy w opinii lekarza korzyści z leczenia przewyższają potencjalne ryzyko dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn
Aviomarin ogranicza sprawność psychofizyczną, dlatego nie należy go stosować u osób prowadzących pojazdy mechaniczne i obsługujących urządzenia mechaniczne w ruchu.

3. JAK STOSOWAĆ LEK AVIOMARIN

Aviomarin należy stosować doustnie.

Zalecaną dawkę należy przyjąć przynajmniej na 30 minut przed planowaną podróżą lub zażyciem źle tolerowanego leku.
Dorośli i młodzież powyżej 14 lat:
Zalecana dawka to 50 mg do 100 mg. W razie konieczności można ją powtarzać co 4 do 6 godzin.
Maksymalna dawka dobowa nie powinna przekroczyć 400 mg.
Dzieci w wieku od 6 do 14 lat:
Zalecana dawka to 50 mg. W razie konieczności można ją powtarzać co 6 do 8 godzin.
Maksymalna dawka dobowa u dzieci nie powinna przekroczyć 5 mg/kg masy ciała, przy czym nie więcej niż 150 mg na dobę.
Aviomarin jest przeznaczony dla dzieci, które są w stanie samodzielnie połknąć tabletkę.
Ze względu na wielkość dawki (moc), lek Aviomarin, 50 mg, tabletki nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aviomarin
Pierwsze objawy przedawkowania występują po około 30 minut do 2 godzin od przyjęcia dawki toksycznej (25 mg/kg mc.) i polegają głównie na: bólach i zawrotach głowy, narastającym uczuciu zmęczenia i senności. Po pewnym czasie mogą wystąpić dodatkowo: świąd skóry, rozszerzenie

naczyń krwionośnych skóry, rozszerzenie źrenic z ich zwolnioną reakcją na światło i porażeniem akomodacji, oczopląs, osłabienie siły mięśniowej, odruchów ścięgnistych i zatrzymanie moczu. Czynność serca jest wyraźnie przyśpieszona, ciśnienie krwi podwyższone lub obniżone. W dalszym przebiegu stopniowo narastają objawy zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego (zaburzenia mowy, zaburzenia orientacji w czasie i przestrzeni, niezborność ruchów, śpiączka) lub pobudzenia czynności ośrodkowego układu nerwowego (napady drgawkowe, omamy).

W przypadku przedawkowania dimenhydraminy, należy zastosować intensywne leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Aviomarin
Pominiętą dawkę należy zastosować tak szybko, jak będzie to możliwe.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Aviomarin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste (występujące u 1 lub więcej na 10 pacjentów) działania niepożądane to: senność, zaburzenia koncentracji, zawroty głowy.
Częste (występujące u 1 lub więcej na 100 pacjentów) działania niepożądane to: pobudzenie, zaburzenia snu, niepokój, drżenie, zaburzenia widzenia, zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, nudności, wymioty, biegunka (w przypadku uczulenia na dimenhydraminę), zaparcia, bóle brzucha, suchość błony śluzowej jamy ustnej, uczucie osłabienia i zmęczenia, trudności w oddawaniu moczu, osłabienie mięśni.
Rzadkie (występujące u 1 lub więcej na 10 000 pacjentów) działania niepożądane to: przyspieszenie akcji serca, spadek ciśnienia tętniczego krwi, niedokrwistość hemolityczna, bóle głowy, bezsenność, skórne reakcje alergiczne, nadwrażliwość skóry na światło słoneczne, zaburzenia czynności wątroby, żółtaczka cholestatyczna.
Bardzo rzadkie (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) działania niepożądane to: złuszczające zapalenie skóry oraz zmniejszenie łaknienia.

Długotrwałe stosowanie dimenhydraminy może prowadzić do zależności lekowej.
Podczas stosowania dimenhydraminy u dzieci mogą wystąpić reakcje paradoksalne (np. niepokój, rozdrażnienie, drżenie).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK AVIOMARIN

Przechowywać w temperaturze poniżej 25^{o}C. Chronić od światła.
Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Nie należy stosować preparatu po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Aviomarin
Substancją czynną leku jest dimenhydramina.
Substancje pomocnicze: celuloza mikrokrystaliczna, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian

Jak wygląda lek Aviomarin i co zawiera opakowanie
Białe, okrągłe tabletki z wytłoczonym oznakowaniem „A” po jednej stronie.
Opakowanie zawiera 3 lub 5 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca
PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne Spółka Akcyjna
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Data zatwierdzenia ulotki: 15.09.2010r.