

## Ulotka dołączona do opakowania: 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 w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### **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. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Aviomarin zawiera jako substancję czynną dimenhydraminę (dimenhydrinat), 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 pacjent ma uczulenie na substancję czynną, leki przeciwhistaminowe lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6),.
- 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.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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, arytmia.

Szczególne 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.

#### **Lek Aviomarin a inne leki:**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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 (uszkodzającymi słuch), takimi jak antybiotyki aminoglikozydowe.

Inhibitory monoaminoooksydazy (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 dobową 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 dobową 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 połączyć 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 przyspieszona, ciśnienie krwi podwyższone lub obniżone. W dalszym przebiegu stopniowo narastają objawy zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego (zaburzenia mowy, zaburzenia orientacji w czasie i przestrzeni, niezdolność do 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, żółtaczkę cholestatyczną.

Bardzo rzadkie (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) działania niepożądane to: złuszczone 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).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 2-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK AVIOMARIN**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°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. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I 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, 5 lub 10 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

tel.: (22) 345 93 00

### **Wytwórca**

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

**Data zatwierdzenia ulotki:** kwiecień 2022 r.