

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Δ DIMIGAL **50 mg tableta** *dimenhidrinat*

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti iste kao Vi.

Uputstvo sadrži:

- 1. Šta je lijek DIMIGAL i za što se koristi**
- 2. Prije nego počnete da koristite lijek DIMIGAL**
- 3. Kako se koristi lijek DIMIGAL**
- 4. Moguća neželjena dejstva**
- 5. Kako se čuva lijek DIMIGAL**
- 6. Dodatne informacije**

1. ŠTA JE LIJEK DIMIGAL I ZA ŠTO SE KORISTI

DIMIGAL 50 mg tableta

1 tableta sadrži: dimenhidrinata 50 mg

DIMIGAL je lijek koji pripada grupi lijekova koji se nazivaju antihistaminici.

DIMIGAL se koristi kod odraslih i djece starije od 2 godine za:

- sprječavanje mučnine, povraćanja i vrtoglavice kod bolesti kretanja (kod putovanja)
- liječenje mučnine i povraćanja uzrokovanih Meniere-ovom bolešću i drugim poremećajima ravnoteže.

2. PRIJE NEGO POČNETE DA KORISTITE LIJEK DIMIGAL

Upozorite ljekara ako koristite druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

• Nemojte koristiti lijek DIMIGAL

- ako ste preosjetljivi na dimenhidrinat i pomoćne supstance u sastavu lijeka (pogledajte dio 6),
- ako ste preosjetljivi na druge antihistaminike,
- u slučaju akutnog napada astme,
- u slučaju glaukoma (povišen očni pritisak),
- ako imate feohromocitom (tumor nadbubrežne žlijezde),
- u slučaju porfirije (poremećaj metabolizma),
- ako imate konvulzije (kod epilepsije i eklampsije),
- ako imate uvećanu prostatu.

Djetetu mlađem od 2 godine ne smijete davati DIMIGAL tablete.

U slučaju da Vi ili Vaše dijete ne podnosite neke od šećera, obratite se svome ljekaru prije upotrebe lijeka, jer se u njegovom sastavu nalazi laktoza.

• Budite oprezni s lijekom DIMIGAL

Prije nego što počnete primjenu ovog lijeka obavijestite ljekara o svim zdravstvenim problemima koje imate ili ste imali, kao i o alergijama.

Poseban oprez neophodan je u sljedećim situacijama:

- u slučaju teškog oboljenja jetre ili bubrega,
- kod hroničnih problema sa disanjem i astmom,
- kod osoba starije životne dobi koji imaju problem sa niskim krvnim pritiskom, omaglicom, pospanošću, zatvorom, uvećanom prostatom,
- Parkinsonova bolest (posebno kod osoba starije životne dobi),

- suženje pilorusa (dio želuca na prelazu u tanko crijevo),
- začepljenje pilorusa i početnog dijela tankog creva (dvanaestopalačno crijevo),
- značajan srčani poremećaj (bolesti srca, poremećaji cirkulacije, poremećaji srčanog ritma),
- posljednje tromjesečje trudnoće (pogledajte dio Trudnoća i dojenje).

Nemojte konzumirati alkohol tokom primjene lijeka DIMIGAL.
DIMIGAL tablete se primjenjuju kod djece starije od 2 godine.

Ako niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije primjene lijeka DIMIGAL.

- **Uzimanje drugih lijekova s lijekom DIMIGAL**

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne koristite, kao i na lijekove koje planirate da koristite u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako koristite, ili ste do nedavno koristili neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

Prije nego što počnete da koristite DIMIGAL, potrebno je da kažete svom ljekaru ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- **lijekove sa antiholinergičkim dejstvom** (atropin, neki lijekovi protiv Parkinsonove bolesti, triciklični antidepresivi, MAO inhibitori);
- **depresore CNS sistema** (benzodiazepini, barbiturati, opioidni analgetici, hipnotici, sedativni antipsihotici, baklofen, talidomid...) jer istovremena primjena može dovesti do pojačanog dejstva tih lijekova;
- **ototoksične lijekove tj. lijekove koji oštećuju sluh** (antibiotici iz grupe aminoglikozida);
- lijekove koji utiču na EKG (npr neki antiaritmici, antibiotici, antimalarici, antihistaminici) ili lijekove koji dovode do snižene koncentracije kalijuma u krvi kao npr. neki diuretici (lijekovi za izbacivanje tečnosti); potrebno je izbjegavati istovremenu primjenu sa lijekom DIMIGAL;
- antihipertenzive (lijekovi za sniženje povišenog krvnog pritiska) jer može doći do pojačanog umora i pretjeranog pada krvnog pritiska;
- adrenalin, noradrenalin i druge lijekove sličnog djelovanja.

Laboratorijske analize

Uzimanje DIMIGAL tableta potrebno je prekinuti par dana prije testiranja na alergene budući da može dovesti do lažno negativnih rezultata kod alergijskih testova.

- **Uzimanje hrane i pića s lijekom DIMIGAL**

Dok uzimate lijek nemojte piti alkohol niti uzimati lijekove koji sadrže alkohol jer alkohol može pojačati sedativno dejstvo (pospanosti) ovog lijeka.

- **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ako dojite posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog lijeka.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Ne preporučuje se primjena lijeka nakon šestog mjeseca trudnoće jer može uzrokovati prijevremeni porođaj.

Ne preporučuje se primjena lijeka za vreme trudnoće ako nije neophodno, što će procijeniti Vaš ljekar.

Dojenje

Mala količina lijeka se izlučuje mlijekom tako da je potrebno procijeniti važnost primjene lijeka kod dojilja. DIMIGAL može smanjiti stvaranje mlijeka kod dojilje. Ako se pojave znaci nemira i razdražljivosti kod dojenčeta, Vaš ljekar će donijeti odluku da li ćete prekinuti dojenje ili upotrebu lijeka.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Δ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

DIMIGAL može izazvati pospanost, vrtoglavicu, zamagljenje vida i poremećaj koordinacije pokreta. Kada upravljate motornim vozilom ili mašinama ne smijete uzimati ovaj lijek.

- **Ostala upozorenja**

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek DIMIGAL

U slučaju da Vi ili Vaše dijete ne podnosite neke od šećera, obratite se svome ljekaru prije upotrebe lijeka, jer se u njegovom sastavu nalazi laktoza.

3. KAKO SE KORISTI LIJEK DIMIGAL

Ako mislite da lijek DIMIGAL preslabo ili prejako djeluje na Vaš organizam, treba da se obratite svom ljekaru.

Uvijek koristite lijek tačno onako kako je napisano u ovom uputstvu ili kako Vam je rekao ljekar. Provjerite sa ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

DIMIGAL se primjenjuje oralno (na usta).

Za sprječavanje mučnine, povraćanja i/ili vrtoglavice kod kinetoza (bolest kretanja), DIMIGAL uzmete 30 minuta prije polaska na put i očekujte da će njegovo dejstvo trajati samo 4 sata; zato će biti potrebno da lijek uzmete ponovo ako se očekuje da tegobe traju duže.

Tabletu progutajte sa dovoljno tečnosti (npr. sa vodom), najbolje nakon obroka.

Tabletu, ako je to potrebno, možete podijeliti na četiri jednaka dijela (doze).

Djeca od 2 do 6 godina

12,5 do 25 mg ($\frac{1}{4}$ do $\frac{1}{2}$ tablete) svakih 6 do 8 sati po potrebi, ne više od 1,5 (jedne i po) tablete (75 mg) za 24 sata.

DIMIGAL se ne smije primjenjivati kod djece mlađe od 2 godine.

Djeca od 6 do 14 godina

25 do 50 mg ($\frac{1}{2}$ do 1 tableta) svakih 6 do 8 sati po potrebi, ne više od 3 tablete (150 mg) za 24 sata.

Odrasli i djeca iznad 14 godina

50 do 100 mg (1 do 2 tablete) svakih 4 do 6 sati po potrebi, ne više od 8 tableta (400 mg) za 24 sata.

Kod osoba starije životne dobi lijek treba primijeniti u najnižoj preporučenoj dozi za odrasle.

- **Ako uzmete više lijeka DIMIGAL nego što bi trebalo**

Ako ste uzeli veću dozu lijeka DIMIGAL nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom!

U slučaju predoziranja ili slučajnog uzimanja prevelike količine lijeka odmah se javite svom ljekaru ili u najbližu zdravstvenu ustanovu. Ako je moguće, sa sobom ponesite kutiju lijeka ili ovo uputstvo da bi ljekar znao koji lijek ste uzeli.

Simptomi predoziranja su: suvoća usta, nosa i grla, crvenilo lica, usporeno ili otežano disanje, osjećaj slabosti a u težim slučajevima i proširene zjenice, ekscitacija tj. preveliko uzbuđenje, halucinacije, konfuzija tj. zbunjenost, ataksija tj. poremećaj hoda, povremene kloničke konvulzije tj. grčevi. Mogu se dogoditi i koma, zastoj srca i smrt. Znaci predoziranja mogu se javiti i do dva sata nakon primjene prevelike doze lijeka.

- **Ako ste zaboravili da uzmete lijek DIMIGAL**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili/zaboravili da uzmete lijek!

Ako ste zaboravili da uzmete jednu dozu lijeka, nastavite sa sljedećom normalno.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka DIMIGAL obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi drugi lijekovi i lijek DIMIGAL može izazvati neželjena dejstva, mada se ona ne javljaju kod svih.

Odmah prestanite sa uzimanjem lijeka i potražite medicinsku pomoć u slučaju alergijske reakcije:

- anafilaktičkog šoka
- otoka lica i vrata koji može otežati disanje
- osipa, crvenila

Neželjena dejstva prema učestalosti

Vrlo česta (javljaju se kod više od 1 na 10 korisnika lijeka)

- mišićna slabost

Česta (javljaju se kod manje od 1 na 10 korisnika lijeka)

- pospanost
- promjene raspoloženja, uznemirenost, tjeskoba
- suva usta, zatvor, proliv, mučnina, bol u stomaku
- začepljen nos
- poremećaj mokrenja (zbog zadržavanja mokraće)

Manje često (javljaju se kod manje od 1 na 100 korisnika lijeka)

- poremećaj ravnoteže, oslabljena koncentracija i pamćenje (češće kod osoba starije životne dobi), nevoljno drhtanje, manjak koordinacije pokreta, zbunjenost, halucinacije
- nesanica

Rijetka (javljaju se kod manje od 1 na 1000 korisnika lijeka)

- glavobolja, poremećaj spavanja, vrtoglavica
- osjećaj lupanja srca, ubrzan rad srca, pad krvnog pritiska (posebno pri ustajanju)
- povišen očni pritisak, poremećaji vida kao što su proširenje zenica, zamagljen vid, dvoslike
- zujanje u ušima
- osip, crvenilo
- oticanje
- anafilaktički šok (teška alergijska reakcija sa mogućim smrtnim ishodom)

Vrlo rijetka (javljaju se kod manje od 1 na 10 000 korisnika lijeka)

- paradoksalna stimulacija CNS-a (nesanica, nemir, nervoza), posebno kod djece
- poremećaj krvne slike (hemolitička anemija, smanjen broj bijelih krvnih zrnaca, smanjen broj trombocita - krvnih pločica)

Nepoznata (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka)

- gubitak apetita
- alergijske kožne reakcije, fotosjetljivost (osjetljivost na svjetlost)
- poremećaj funkcije jetre (žutica)

Takođe se mogu javiti smanjeno lučenje mlijeka kod dojilja, povraćanje, povećana gustina bronhijalne sluzi i konvulzije.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, obavjestite svog ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO SE ČUVA LIJEK DIMIGAL

Lijek DIMIGAL čuvajte van domašaja i pogleda djece.

Lijek čuvajte na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Rok upotrebe: 5 godina

Lijek DIMIGAL se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Rok se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

• Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.

Neupotrijebljeni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u kanalizaciju. Upitajte farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

- **Šta lijek DIMIGAL sadrži**

Aktivna supstanca: 1 tableta sadrži dimenhidrinata 50 mg

Pomoćne supstance: laktoza, monohidrat; škrob, kukuruzni; škrob, preželatinizirani; boja Tartrazine Lake (E102); magnezijum-stearat.

- **Kako lijek DIMIGAL izgleda i sadržaj pakovanja**

Izgled: okrugle tablete ravnih površina, žute boje sa utisnutom unakrsnom podionom linijom na jednoj strani. Tableta se može podijeliti na jednake doze.

Pakovanje: 1 blister od ALU/PVC i PVC/PVdC trake sa 10 tableta. 1 blister je spakovan u složivu kutiju.

- **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Administrativno sjedište proizvođača

Galenika a.d. Beograd

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

Galenika a.d. Beograd

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

Galenika d.o.o.

Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

04-07.3-2-7504/21 od 14.04.2022.