

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството за пациентот содржи:

- 1.Што претставува **Dimigal®/Димигал®** и за што се употребува
- 2.Што мора да знаете, пред да го земете/ употребите лекот **Dimigal®/Димигал®**
- 3.Како да го земате/ употребувате **Dimigal®/Димигал®**
- 4.Можни несакани дејства (реакции)
- 5.Чување и рок на употреба на **Dimigal®/Димигал®**

Δ DIMIGAL®/ДИМИГАЛ®

**50 mg таблета
dimenhydrinatum**

Активна супстанција: дименхидринат.

Помошни супстанции:

лактоза, монохидрат; скроб, пченкарен; скроб, прежелатинизиран; боја Tartrazine Lake (E102); магнезиум стеарат.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:

Галеника а.д., Претставништво Скопје, 1000 Скопје, Република Северна Македонија,
Бул. Кочо Рацин бр.14

Производител на лекот:

Галеника а.д., Батајнички друм б.б., 11 080 Белград, Република Србија

1.Што претставува Dimigal®/Димигал® и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма

Таблета.

Состав

1 таблета содржи 50 mg дименхидринат.

Изглед

Округли, таблети со рамна површина, жолта боја со вкрстена поделбена црта на едната страна .

Содржина на пакување

Готовиот производ се пакува во внатрешно пакување кое е блистер од ALU/PVC трака и PVC/PVdC трака со 10 таблети.

Надворешното пакување е сложива картонска кутија во која се наоѓа еден блистер и упатство за лек.

Dimigal®/Димигал® е лек кој припаѓа на групата лекови кои се нарекуваат антихистаминици.

Dimigal®/Димигал® се користи кај возрасните и децата постари од 2 години за :

- превенција на мачнина, повраќање и/или вртоглавица кај болестите на движење(кинетози)
- лекување на мачнина и повраќање предизвикани од Meniere-ова болест и други пореметувања на рамнотежата.

2.Што мора да знаете пред да го земете / употребите Dimigal®/Димигал®

Известете го својот лекар или фармацевт ако земате други лекови, имате некоја хронична болест, некое пореметување на метаболизмот, преосетливи сте на лекови или сте имале алергиска реакција на некои од нив.

Немојте да го земате / употребувате Dimigal®/Димигал®:

Не го употребувајте лекот **Dimigal®/Димигал®** :

- доколку сте алергични (пречувствителни) на дименхидринат или на било кој од помошните супстанции во составот на лекот (да се види делот б).
- ако сте пречувствителни на други антихистаминати
- во случај на акутен напад на астма
- во случај на глауком (зголемен очен притисок)
- ако имате феохромоцитом (тумор на надбубрежната жлезда)
- во случај на порфирија (пореметување на метаболизмот)
- ако имате конвулзии (кај епилепсија и еклампсија)
- ако имате зголемена простата

На дете помладо од 2 години не смеете да му давате **Dimigal®/Димигал®** таблети.

Бидете посебно внимателни со Dimigal®/Димигал®

Пред да започнете со употребата на овој лек известете го својот лекар за сите здравствени проблеми кои ги имате или сте ги имале, како и за алергиите.

Особено внимание е неопходно во следните ситуации:

- во случај на тешко заболување на црниот дроб или бубрезите
- кај хроничните проблеми со дишењето или астма
- кај повозрасните пациенти кои имаат проблеми со низок притисок, вртоглавица, поспаност, запек, зголемена простата
- Паркинсонова болест (особено кај повозрасните)
- Стеснување на пилорусот (дел од желудникот на преод во тенкото црево)
- Блокада на пилорусот и почетниот дел на тенкото црево(дванаестпалачно црево)

- Значително срцево пореметување (болести на срцето, пореметување на циркулацијата, пореметување на срцевиот ритам)

- Последно тромесечие на бременоста (да се види делот за Бременост и доење)

Во текот на употребата на лекот потребно е да се избегнува алкохол.

Ако некоја од горенаведените ситуации се однесува на Вас, пред употребата на лекот **Dimigal®/Димигал®** поразговарајте со својот лекар.

Dimigal®/Димигал® таблетите се употребуваат кај деца постари од 2 години.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени или доите, мислите дека би можеле да бидете бремени или планирате да забремените, обратете се на својот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.

Бременост

Не се препорачува употребата на лекот после шестиот месец на бременост бидејќи може да предизвика предвремено породување.

Не се препорачува употребата на лекот за време на бременоста доколку не е неопходно, што ќе процени Вашиот лекар.

Доење

Лекот **Dimigal®/Димигал®** се излучува со млекото така да е потребно да се процени важноста на употребата на лекот кај доилките. Примената на овој лек може да го намали создавањето на млеко кај доилките. Доколку се појават знаци на немир и раздразливост кај доенчето, Вашиот лекар ќе донесе одлука дали ќе прекинете со доењето или со употребата на лекот.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Dimigal®/Димигал® може да предизвика поспаност, вртоглавица, замаглување на видот и пореметување на координацијата. Лекот не смее да го земаат лица кои управуваат со моторни возила или ракуваат со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Dimigal®/Димигал®

Во случај на интолеранција на поединечни шеќери, обратете се на Вашиот лекар пред употребата на овој лек, бидејќи содржи лактоза. Лекот **Dimigal®/Димигал®** може да предизвика алергиски реакции, бидејќи содржи боја Tartrazine Lake (E102).

Земање/употребување на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Пред да започнете да земате **Dimigal®/Димигал®**, потребно е да му кажете на Вашиот лекар ако земате некои од следните лекови:

- лекови со антихолинергичко дејство (атропин, некои лекови против Паркинсовата болест, трициклични антидепресиви, MAO инхибитори);

- депресори на ЦНС системот (безодиазепини, барбитурати, опоидни аналгетици, хипнотици, седативни антипсихотици, баклофен, талидомид....) бидејќи истовремената употреба може да доведе до засилено дејство на тие лекови;
- ототоксични лекови т.е. лекови кои го оштетуваат слухот (антибиотици од групата аминогликозиди)
- лекови кои влијаат на ЕКГ (нпр. некои антиаритмици, антибиотици, антималярици, антихистаминици) или лекови кои доведуваат до намалување на концентрацијата на калиум во крвта како нпр. некои диуретици(лекови за исфрлање на течности); потребно е да се избегнува истовремената употреба со лекот **Dimigal®/Димигал®**
- антихипертензивни (лекови за намалување на покачениот крвен притисок) бидејќи може да дојде до засилен замор и претеран пад на притисокот
- адреналин, норадреналин и други лекови со слично делување.

Алкохолот го зголемува седативниот ефект на овој лек. Пореметувања на будноста и вниманието може да влијаат на способноста на управување со возило и ракување со машини.

Лабараториски анализи

Употребата на **Dimigal®/Димигал®** таблетите потребно е да се прекинат неколку дена пред тестирањето на алергени бидејќи може да доведе до лажни негативни резултати кај алергиските тестови.

Кај долготрајната употреба, може да покаже лажни позитивни покачени вредности на теофилинон во серумот.

Примена на лекот Dimigal®/Димигал® со алкохол

Додека го земате лекот немојте да пиете алкохол ниту да земате лекови кои содржат алкохол,затоа што може да предизвикаат зголемување на седативното дејство(поспаност).Може да дојде до намалување на способноста со управување на возило и ракување на машини.

3.Како да го земате/употребувате Dimigal®/Димигал®

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Секогаш земајте го лекот онака као што е напишано во ова упатство или како Ви кажал лекарот. Проверете со лекарот или фармацевтот ако не сте сигурни.

Dimigal®/Димигал® се применува перорално.

За спречување на мачнина, повраќање и/или вртоглавица кај кинетози (болест на движењето), **Dimigal®/Димигал®** треба да се земе 30 минути пред поаѓање на пат.

Таблетата да се проголта со доволно течност (нпр. со вода), најдобро после јадење.

Таблетата може да се подели на четири еднакви дози.

Деца од 2 - 6 години

12,5 - 25 mg (¼- ½ таблета) секој 6-8 часа по потреба, не повеќе од 1,5 (една и пол) таблета (75 mg) за 24 часа.

Деца од 6 – 14 години

25 - 50 mg (½-1 таблета) секој 6-8 часа по потреба, не повеќе од 3 таблети (150 mg) за 24 часа.

Dimigal®/Димигал® не смее да се употребува кај деца помлади од 2 години.

Возрасни и деца над 14 години

50 - 100 mg (1-2 таблети) секој 4-6 часа по потреба, не повеќе од 8 таблети (400 mg) за 24 часа.

Кај повозрасните лица лекот треба да се применува во најмалата препорачана доза за возрасни.

*Ако имате впечаток дека лекот **Dimigal®/Димигал®** премногу слабо или премногу јако делува на Вас, разговарајте со својот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале/употребиле поголема доза од **Dimigal®/Димигал® отколку што треба**

*Ако сте земале/употребиле поголема доза од **Dimigal®/Димигал®** отколку што треба, веднаш треба да се посоветуваат со Вашиот лекар или фармацевт.*

Во случај на предозирње или случајно земање на преголема количина на лекот веднаш јавете се на својот лекар или во најблиската здравствена установа. Ако е можно земете ја со себе кутијата од лековите или ова упатство како лекарот би знаел кој лек сте го земале.

Симптомите на предозирање се : сувост на устата, носот и грлото, црвенило на лицето, забавено или отежнато дишење, чувство на слабост а во потешки случаи и проширени зеници, експитација т.е. преголемо возбудување, халуцинации, конфузија т.е. збунетост, атаксија т.е. пореметување на одот, повремени клонички конвулзии т.е. грчеви. Може да се случи и кома, застој на срцето и смрт. Знаци на предозирње може да се појават и до два часа после примената на преголема доза од лекот.

Ако сте заборавиле да го земете/употребите лекот **Dimigal®/Димигал®**

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Доколку сте заборавиле да го земете лекот, продолжете со земањето кога ќе се сетите и тогаш продолжете со употреба спрема вообичаениот распоред. Меѓутоа, доколку Ви останале неколку часа до наредната примена, немојте да ја земате пропуштената доза, туку почекајте ја следната примена.

Ефекти кога престанува третманот со **Dimigal®/Димигал®**

Нема податоци за појава на несакани реакции доколку престанете со земањето на лекот **Dimigal®/Димигал®**.

Ако имате било какви дополнителни прашања околу употребата на овој лек, обратете се на својот лекар или фармацевт.

4.Можни несакани дејства (реакции) на **Dimigal®/Димигал®**

*Како и сите лекови **Dimigal®/Димигал®** може да има несакани дејства, иако тие не мора да се манифестираат кај сите.*

Веднаш престанете со земање на лекот и побарајте медицинска помош во случај на алергиски реакции:

- Анафилактички шок
- Оток на лицето и вратот кои можат да го отежнат дишењето

- Исип, црвенило

Несаканите реакции се наведени спрема зачестеноста:

- Многу чести (може да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти кои го земаат лекот)
 - мускулна слабост
- Чести (може да се јават кај најмногу 1 на 10 пациенти кои го земаат лекот)
 - поспаност
 - промена на расположение,вознемиреност,тешкотии
 - сува уста, затвор, пролив, мачнина, болка во стомакот
 - затнат нос
 - нарушено мокрење(поради задржување на урина)
- Периодични (може да се јават кај најмногу 1 на 100 пациенти кои го земаат лекот)
 - пореметување на рамнотежа, ослабена концентрација и памтење (често кај постари), несакано тресење,намалена координација, збунетост, халуцинации
 - несоница
- Ретки (може да се јават кај најмногу 1 на 1000 пациенти кои го земаат лекот)
 - главоболка, пореметување на спиењето, вртоглавица
 - чувство на чукање на срцето, забрзана работа на срцето, пад на крвниот притисок(особено при стоење)
 - зголемен очен притисок, пореметување на видот како што се проширени зеници, заматен вид, дупли слики
 - зуење во ушите
 - исип, црвенило
 - отоци
 - анафилактичен шок (тешка алергиска реакција со можен смртен исход)
- Многу ретки (може да се јават кај најмногу 1 на 10000 пациенти кои го земаат лекот)
 - парадоксална стимулација на ЦНС (несоница, немир, нервоза) посебно кај деца
 - пореметување на крвната слика (хемолитичка анемија, намален број на бели крвни зрнца, намален број на тромбоцити т.е крвни плочки)
- Непознато (не може да се процени врз основа на достапните податоци)
 - губење на апетит
 - алергиски кожни реакции, фотоосетливост
 - пореметување на функцијата на црниот дроб (жолтица)

Истотака може да се јави намалено лачење на млеко, повраќање, зголемена густина на бронхијалната слуз и конвулзии.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и

Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. Чување и рок на употреба на Dimigal®/Димигал®

Да се чува надвор од дофат и видокруг на деца.

Да се чува во оригиналното пакување, заради заштита од светлина и влага.

Лековите не треба да се фрлаат во канализација, ниту пак во домашниот отпад. Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите кои веќе не Ви се потребни. Овие мерки помагаат во зачувување на животната средина.

Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

Рок на употреба

Лекот не смее да се користи по истек на рокот на употреба означен на пакувањето („Важи до,,)

Рокот на употреба истекува на последниот ден од наведениот месец.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава без лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено во јуни 2019 година.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

15-9372/12 од 25.12.2012