1. **Skrócona informacja o leku: Aviorexan**

**Aviorexan, 50 mg + 50 mg, tabletki powlekane:** każda tabletka powlekana zawiera 50 mg dimenhydraminy (*Dimenhydrinatum*) i 50 mg kofeiny (*Coffeinum*).

**Kod i grupa farmakoterapeutyczna według klasyfikacji ATC**: leki przeciwwymiotne, kod ATC: A04AD.

**Wskazania do stosowania:** Zapobieganie i leczenie objawów w przebiegu choroby lokomocyjnej (nudności, wymioty, zawroty głowy).

**Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: *Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:* zalecana dawka wynosi 50-100 mg dimenhydraminy i 50-100 mg kofeiny (1-2 tabletki). W razie konieczności dawkę można powtórzyć po 4-6 godzinach. Nie należy przekraczać dawki 8 tabletek na dobę. W profilaktyce objawów choroby lokomocyjnej pierwszą dawkę należy zażyć nie później niż 30 minut przed planowaną podróżą. Szczególne grupy pacjentów: *Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby:* należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek. Produkt jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami wątroby. *Pacjenci w podeszłym wieku* Należy zachować ostrożność u pacjentów w podeszłym wieku. *Dzieci i młodzież:* produkt nie jest zalecany dla dzieci w wieku poniżej 12 lat. Sposób podawania: Podanie doustne. Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą lub mlekiem. Przyjmowanie produktu leczniczego Aviorexan z posiłkiem zmniejsza podrażnienie przewodu pokarmowego.

**Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Porfiria.Ostry atak astmy.Ciężkie zaburzenia sercowo-naczyniowe.Niekontrolowane nadciśnienie tętnicze.Bezsenność i stany lękowe.Padaczka.Wrzody żołądka i (lub) dwunastnicy.Ciężkie zaburzenia wątroby.Jaskra z wąskim kątem przesączania.Guz chromochłonny nadnerczy.

**Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów z nadwrażliwością na inne leki przeciwhistaminowe, ponieważ może wystąpić reakcja krzyżowa.Należy zachować ostrożność, u pacjentów z: rozrostem gruczołu krokowego, zatrzymaniem moczu, zwężającym wrzodem trawiennym, zwężeniem odźwiernika, zwężeniem szyi pęcherza, nadczynnością tarczycy, jaskrą z zamkniętym kątem przesączania, astmą oskrzelową, obturacyjną chorobą płuc, rozedmą płuc, przewlekłym zapaleniem oskrzeli czy zaburzeniami rytmu serca. Działanie przeciwcholinergiczne dimenhydraminy może nasilać objawy wymienionych chorób.Pacjenci w podeszłym wieku mogą być bardziej narażeni na działanie przeciwcholinergiczne dimenhydraminy. U pacjentów z chorobą niedokrwienną serca w wywiadzie produkt leczniczy należy stosować ostrożnie, szczególnie podczas wysiłku fizycznego czy przebywania na dużych wysokościach. Kofeina może powodować zwiększenie poziomu glukozy we krwi, dlatego produkt należy stosować ostrożnie u pacjentów z cukrzycą.

**Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji:** Należy unikać spożywania alkoholu podczas stosowania produktu leczniczego Aviorexan, gdyż może on zmieniać i nasilać działanie dimenhydraminy. Dimenhydramina może nasilić działanie przeciwcholinergiczne innych leków przeciwcholinergicznych (np.: atropiny, trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych) oraz działanie hamujące na OUN barbituranów, środków nasennych, uspokajających i kojących. Dimenhydramina może nasilać działanie substancji działających depresyjnie na układ nerwowy. Dimenhydramina może nasilać działanie fotouczulające innych leków. Dimenhydramina może maskować działanie ototoksyczne podczas leczenia antybiotykami aminoglikozydowymi. Stosowanie dimenhydraminy należy przerwać przynajmniej trzy dni przed planowanymi testami alergicznymi, ze względu na możliwość otrzymania wyników fałszywie ujemnych. Pacjentów z chorobą alkoholową, którzy powracają do zdrowia w wyniku leczenia disulfiramem, należy przestrzec, aby unikali stosowania kofeiny w celu uniknięcia ryzyka wystąpienia pogorszenia zespołu odstawienia alkoholu wskutek pobudzenia sercowo-naczyniowego oraz mózgowego wywołanego kofeiną. Równoczesne przyjmowanie inhibitorów MAO i kofeiny może powodować wzrost ciśnienia tętniczego i tachykardię. Odstawienie kofeiny zwiększa stężenie litu w surowicy, ponieważ kofeina może zwiększać klirens nerkowy litu; w związku z tym w przypadku odstawienia kofeiny konieczna może być redukcja dawki litu. W związku z tym nie zaleca się jednoczesnego stosowania. U pacjentów z nadwrażliwością na pochodne ksantyny (m.in. teofilina, aminofilina) może występować również nadwrażliwość na kofeinę. Kofeina może zmniejszać wydalanie teofiliny. Leki antykoncepcyjne spowalniają metabolizm kofeiny w wątrobie.

**Wpływ na płodność, ciążę i laktację:** Ciąża: dimenhydramina podawana w ostatnich tygodniach ciąży oraz podczas porodu, może wywołać hiperstymulację macicy i bradykardię u płodu, niekiedy zagrażającą życiu, dlatego nie należy jej stosować w trzecim trymestrze ciąży. Stosowanie dimenhydraminy w pierwszym i drugim trymestrze ciąży jest dozwolone jedynie, gdy korzyści z leczenia przewyższają ryzyko. Karmienie piersią: dimenhydramina przenika do mleka kobiecego. U kobiet karmiących piersią, produkt należy stosować ostrożnie, tylko po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści dla matki do ryzyka dla karmionego dziecka.

**Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn:** Dimenhydramina ogranicza sprawność psychofizyczną, dlatego nie należy jej stosować u osób prowadzących pojazdy i obsługujących maszyny.

**Działania niepożądane:** Działania niepożądane zostały uszeregowane według terminologii MedDRA, zgodnie z następującą klasyfikacją częstości występowania: bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100); rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000); bardzo rzadko (≤1/10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

**Działania niepożądane obserwowane po stosowaniu dimenhydraminy:**

Działania niepożądane najczęściej były łagodne i miały charakter przejściowy – ustępowały po kilku dniach stosowania.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Klasyfikacja układów i narządów MedDRA | Rzadko | Bardzo rzadko | Częstość nieznana |
| Zaburzenia krwi i układu chłonnego | Niedokrwistość hemolityczna, agranulocytoza, leukopenia, trombocytoza, pancytopenia |  |  |
| Zaburzenia układu immunologicznego |  |  | Reakcje anafilaktyczne, reakcje alergiczne |
| Zaburzenia metabolizmu i odżywiania |  |  | Zmniejszenie łaknienia |
| Zaburzenia psychiczne |  |  | Pobudzenie, zaburzenia snu, niepokój, drżenie1 |
| Zaburzenia układu nerwowego |  | Paradoksalne pobudzenie1 | Senność, sedacja, zawroty głowy, bóle głowy |
| Zaburzenia oka |  |  | Zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, zaburzenia widzenia2 |
| Zaburzenia serca |  | Tachykardia2,3, zaburzenia rytmu serca (m.in. ekstrasystolie, blok serca)2,3, niedociśnienie tętnicze, nadciśnienie tętnicze |  |
| Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia |  | Nasilenie wydzielania wydzieliny oskrzelowej mogące prowadzić do trudności  w oddychaniu |  |
| Zaburzenia żołądka i jelit |  |  | Nudności, wymioty, biegunka, zaparcia, bóle brzucha, suchość błony śluzowej jamy ustnej4 |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej |  |  | Skórne reakcje alergiczne, nadwrażliwość skóry na światło słoneczne, zapalenie skóry, świąd, wysypka, rumień |
| Zaburzenia nerek i dróg moczowych |  |  | Trudności w oddawaniu moczu2 |
| Zaburzenia układu rozrodczego i piersi |  |  | Zaburzenia funkcji seksualnych2 |
| Wady wrodzone, choroby rodzinne i genetyczne |  |  | Nasilenie porfirii |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania |  |  | Uczucie zmęczenia |

Długotrwałe stosowanie dimenhydraminy może prowadzić do zależności lekowej.

1 Szczególnie u dzieci, podczas stosowania dimenhydraminy, mogą wystąpić reakcje paradoksalne (bezsenność, nerwowość, zmieszanie, drgawki, drażliwość, euforię, delirium, kołatanie serca i drgawki).

2 Może być związane z aktywnością przeciwcholinergiczną dimenhydraminy

3 Zazwyczaj związane z przedawkowaniem

4 Przyjmowanie leku z posiłkiem może złagodzić objawy

**Działania niepożądane obserwowane po stosowaniu kofeiny:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Klasyfikacja układów i narządów MedDRA | Często | Niezbyt często |
| Zaburzenia metabolizmu i odżywiania |  | Zmniejszenie poziomu glukozy we krwi, zwiększenie poziomu glukozy we krwi |
| Zaburzenia psychiczne | Bezsenność, pobudzenie | Niepokój (duże dawki mogą powodować nerwicę i lęk), drażliwość |
| Zaburzenia układu nerwowego |  | Bóle głowy |
| Zaburzenia ucha i błędnika |  | Szumy uszne |
| Zaburzenia naczyniowe |  | Uderzenia gorąca |
| Zaburzenia serca | Niedociśnienie tętnicze, nadciśnienie tętnicze | Tachykardia, zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca |
| Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia |  | Przyspieszony oddech |
| Zaburzenia żołądka i jelit |  | Nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha |
| Zaburzenia nerek i dróg moczowych |  | Częstomocz |

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Al. Jerozolimskie 181 C, 02 - 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

**Przedawkowanie:** Pierwsze objawy przedawkowania występują po około 30 minut do 2 godzin od przyjęcia dawki toksycznej dimenhydraminy (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 OUN (zaburzenia mowy, zaburzenia orientacji w czasie i przestrzeni, ataksja i śpiączka) lub pobudzenia czynności OUN (napady drgawkowe, omamy). Wyżej wymienione objawy są typowe dla zespołu cholinolitycznego. Przedawkowanie kofeiny może skutkować bólem w okolicy nadbrzusza, wymiotami, diurezą, tachykardią lub zaburzeniami rytmu serca, pobudzeniem OUN (bezsenność, niepokój, podniecenie, pobudzenie, drżączka, drżenie oraz napady drgawek). Nie jest dostępne żadne swoiste antidotum, ale można stosować środki wspomagające, takie jak antagoniści beta adrenoreceptorów, w celu odwrócenia działania kardiotoksycznego. W przypadku przedawkowania, należy zastosować intensywne leczenie objawowe.

**Podmiot odpowiedzialny:** Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Aviorexan: pozwolenie nr 26702. **OTC** – produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza. **Dostępne opakowania:**10 tabletek