

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Aviorexan, 50 mg + 50 mg, tabletki powlekane

Dimenhydrinatum + Coffeinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Aviorexan i w jakim celu się go przyjmuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Aviorexan
3. Jak przyjmować lek Aviorexan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aviorexan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aviorexan i w jakim celu się go stosuje

Aviorexan jest lekiem złożonym, zawierającym dwie substancje czynne: dimenhydraminę i kofeinę. Dimenhydramina należy do grupy leków przeciwhistaminowych. Kofeina działa pobudzająco na układ nerwowy. Obie substancje wpływają na zmniejszenie objawów w przebiegu choroby lokomocyjnej. Kofeina łagodzi działanie uspokajające dimenhydraminy.

Lek jest wskazany w zapobieganiu i leczeniu objawów w przebiegu choroby lokomocyjnej (nudności, wymioty, zawroty głowy).

Początek działania występuje po 15 – 30 minutach. Efekty lecznicze obserwowane są przez 3 do 6 godzin po podaniu leku.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Aviorexan

Kiedy nie przyjmować leku Aviorexan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na dimenhydraminę, kofeinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występują:
 - 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.

Aviorexan nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aviorexan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów z nadwrażliwością na inne leki przeciwhistaminowe, ponieważ może wystąpić reakcja krzyżowa.

Należy zachować ostrożność, u pacjentów:

- z nadwrażliwością na leki stosowane w łagodzeniu alergii (leki przeciwhistaminowe) lub leki z grupy pochodnych ksantyny (m.in. teofilina i aminofilina stosowane w leczeniu astmy i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc),
- z rozrostem gruczołu krokowego,
- z trudnościami w oddawaniu moczu,
- ze zwężającym wrzodem trawiennym lub zwężeniem odźwiernika,
- z nadczynnością tarczycy,
- z jaskrą z zamkniętym kątem przesączania,
- z chorobami oskrzeli i (lub) płuc: przewlekłym zapaleniem oskrzeli, astmą oskrzelową, obturacyjną chorobą płuc, rozedmą płuc,
- z zaburzeniami rytmu serca,
- z chorobą niedokrwienną serca,
- z cukrzycą.

Pacjenci w podeszłym wieku mogą być bardziej narażeni na wystąpienie działań niepożądanych spowodowanych przez dimenhidraminę.

Aviorexan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leku Aviorexan nie należy stosować w poniższych lekami:

- barbiturany (leki często stosowane jako środki uspokajające), środki uspokajające i kojące (leki stosowane w leczeniu napięcia nerwowego, depresji i lęków), atropina (lek zwiotczający mięśnie, często stosowany podczas badań okulistycznych) - równoczesne stosowanie może powodować uczucie zmęczenia lub senność;
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (stosowane w leczeniu depresji i lęków) – lek Aviorexan może nasilać ich działanie;
- leki o działaniu fotouczulającym (leki zwiększające wrażliwość skóry na słońce i powodujące reakcje alergiczne w wyniku ekspozycji na słońce) – lek Aviorexan może nasilać ich działanie;
- aminoglikozydy (rodzaj antybiotyków) – mogą one uszkadzać ucho wewnętrzne, a podczas stosowania leku Aviorexan takie uszkodzenie może być maskowane;
- disulfiram (stosowany w leczeniu choroby alkoholowej) – kofeina może powodować nasilenie zespołu odstawienia alkoholu;
- inhibitory MAO (stosowane w leczeniu depresji) – równoczesne stosowanie może powodować wzrost ciśnienia tętniczego i przyspieszenie rytmu serca (tachykardię);
- lit (stosowany w leczeniu zaburzenia dwubiegunowego) – kofeina może nasilać wydalanie litu przez nerki;
- teofilina (stosowana w leczeniu astmy i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc) - kofeina może zmniejszać jej wydalanie.

Leki antykoncepcyjne spowalniają metabolizm kofeiny w wątrobie.

Ponadto lek Aviorexan może zmieniać reakcje skórne na alergeny podczas testów skórnych. Nie należy stosować leku Aviorexan przynajmniej przez trzy dni przed planowanymi testami alergicznymi.

Aviorexan z jedzeniem i pićm

Przyjmowanie leku Aviorexan z posiłkiem może zmniejszać ryzyko podrażnienia przewodu pokarmowego. Podczas stosowania leku Aviorexan należy unikać spożywania alkoholu, gdyż może on zmieniać i nasilać

działanie składników leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Aviorexan 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.

Lek przenika do mleka kobiecego, należy stosować go ostrożnie, tylko po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści dla matki do ryzyka dla karmionego dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Dimenhydramina ogranicza sprawność psychofizyczną, dlatego nie należy jej stosować u osób prowadzących pojazdy i obsługujących maszyny.

3. Jak przyjmować lek Aviorexan

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Zalecana dawka wynosi 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.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek i pacjenci w podeszłym wieku

Należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek oraz u pacjentów w podeszłym wieku.

Lek jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami wątroby.

Sposób przyjmowania leku

Podanie doustne.

Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą lub mlekiem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Aviorexan

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Aviorexan lub przypadkowego przyjęcia leku przez dziecko, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Aviorexan

W razie pominięcia przyjęcia dawki leku Aviorexan należy kontynuować jego przyjmowanie zgodnie z regularnym schematem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Aviorexan

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Podczas leczenia lekiem Aviorexan mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Działania niepożądane związane ze stosowaniem dimenhydraminy:

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- niedokrwistość,
- leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych),
- trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi),
- pancytopenia (zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek tj. białych, czerwonych i płytek krwi),
- agranulocytoza (znaczne zmniejszenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych - granulocytów lub brak granulocytów we krwi).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- paradoksalne pobudzenie (szczególnie u dzieci mogą wystąpić reakcje paradoksalne, takie jak bezsenność, nerwowość, zmieszanie, drgawki, drażliwość, euforię, delirium, kołatanie serca i drgawki),
- tachykardia (przyspieszone bicie serca)*,
- zaburzenia rytmu serca* (m.in. esktrasystolie – dodatkowe skurcze serca, blok serca),
- zwiększenie ciśnienia tętniczego,
- obniżenie ciśnienia tętniczego,
- nasilenie wydzielania wydzieliny oskrzelowej mogące prowadzić do trudności w oddychaniu.

*reakcje zazwyczaj związane z przedawkowaniem dimenhydraminy

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcje anafilaktyczne,
- reakcje alergiczne,
- zmniejszenie apetytu,
- pobudzenie,
- zaburzenia snu,
- niepokój,
- drżenie,
- senność,
- uspokojenie (sedacja),
- zawroty głowy,
- bóle głowy,
- zaburzenia widzenia,
- zwiększenie ciśnienia w oku,
- nudności,
- wymioty,
- biegunka,
- zaparcia,
- ból brzucha,
- suchość w ustach,
- skórne reakcje alergiczne,
- nadwrażliwość skóry na światło słoneczne,
- zapalenie skóry,
- świąd,
- wysypka,
- rumień,
- trudności w oddawaniu moczu,
- zaburzenia funkcji seksualnych,
- nasilenie porfirii,
- uczucie zmęczenia.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem kofeiny:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- bezsenność,
- pobudzenie,
- zwiększenie ciśnienia tętniczego,
- obniżenie ciśnienia tętniczego,

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- zmniejszenie poziomu glukozy we krwi,
- zwiększenie poziomu glukozy we krwi,
- niepokój (stosowanie dużych dawek może powodować nerwicę i lęk),
- drażliwość,
- bóle głowy,
- szумы uszne,
- uderzenia gorąca,
- tachykardia (przyspieszone bicie serca),
- zaburzenia rytmu serca,
- kołatanie serca (nieprzyjemne uczucie nieregularnego i (lub) mocnego bicia serca),
- przyspieszona częstość oddechów,
- nudności,
- wymioty,
- biegunka,
- ból brzucha,
- częstomocz (konieczność oddawania moczu częściej niż zwykle).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

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

5. Jak przechowywać lek Aviorexan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aviorexan

Substancją czynną leku są dimenhydramina i kofeina.

Każda tabletkowa powleczka zawiera 50 mg dimenhydraminy (*Dimenhydrinatum*) i 50 mg kofeiny (*Coffeinum*).

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon Typ A, powidon K 29/32, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, talk.

Jak wygląda lek Aviorexan i co zawiera opakowanie

Lek Aviorexan to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym „NC” po jednej stronie. Blistry PA/Aluminium/PVC/Aluminium umieszczone w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera: 10 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

Tel. + 48 61 66 51 500

e-mail: biofarm@biofarm.pl

Wytwórca

Laboratorios Normon, S.A.

Ronda de Valdecarrizo 6

28760 Tres Cantos - Madryt

Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.11.2021