

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Daedalon 50 mg tablettá dimenhidrinát

**Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 2 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Daedalon tablettá és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Daedalon tablettá szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Daedalon tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Daedalon tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer az Daedalon tablettá és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Daedalon tablettá különböző eredetű hányinger és hányás megelőzésére és kezelésére szolgál. Alkalmazható többek között bármely jármű kiváltotta utazási betegségben, különféle hányingert kiváltó eszközös vizsgálatok előtt, vagy szédüléssel is járó középfül eredetű émelygéskor (például Ménière-szindróma).

#### 2. Tudnivalók az Daedalon tablettá alkalmazása előtt

##### Ne szedje a Daedalon tablettát

ha allergiás a dimenhidrinátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;  
görcsös állapotokban (eklampszia, epilepszia);  
veseelégtelenség esetén;  
zöldhályog (zárt zugú glaukóma) esetén;  
magnövekedett kopanyaúri nyomás esetén (pl. fejsérülés után);  
szoptatás ideje alatt;  
6 év alatti életkor esetén.

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Daedalon tablettá alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Daedalon tablettá fokozott elővigyázatossággal alkalmazható, ha a következő betegségek valamelyike fennáll: emelkedett szem-belnyomás, szűkület a gyomor kimeneti részén, gyomor- vagy nyombélfekély (peptikus fekély), a pajzsmirigy túlműködése (hipertireózis), ill. agyi keringési elégtelenség, prosztatamegnagyobbodás és vizeletürítési zavarok, asztma, magas vérnyomás, súlyos koszorú-érbetegség, májelégtelenség.

A hányingert csökkentő hatás a helyes diagnózis felállítását *megnehezítheti* pl. gyógyszermérgezés, koponyán belüli nyomás fokozódása, vakbélgyulladás (appendicitisz) esetén.

**Gyermekek és serdülők**

A Daedalon tabletta 6 évesnél fiatalabb gyermeknek nem adható.

**Egyéb gyógyszerek és a Daedalon tabletta**

Feltétlenül tájékoztassa gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Különös tekintettel az alábbi gyógyszerekre: altatók, nyugtatók és egyéb pszichiátriai gyógyszerek, epilepszia elleni szerek, Parkinson-kór elleni gyógyszerek, görcsoldók, egyes antibiotikumok.

**Az Daedalon tabletta egyidejű alkalmazása étellel, itallal és alkohollal**

A Daedalon tabletta szedésekor ne fogyasszon alkoholt.

**Termékenység, terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

A terhességre vonatkozóan nincsenek adatok. Terhesség alatt csak az előny/kockázat gondos mérlegelésével és csak akkor alkalmazható, ha a terhességi hányás már nagyfokú elektrolitvesztéshez vezetett.

Szoptatás

A dimenhidrinát kis mennyiségben átjut az anyatejbe, ezért szoptatás ideje alatt a készítményt nem szabad alkalmazni.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A gyógyszer szedése álmodást, bágyadtságot, szédülést, a reakcióidő megnövekedését okozhatja, ezért ezen tünetek jelentkezésekor gépjárművet vezetni vagy baleseti veszéllyel járó munkát végezni tilos.

**3. Hogyan kell alkalmazni a Daedalon tablettát?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Amennyiben a kezelőorvos másképpen nem rendel, a készítmény ajánlott adagja:

Felnőtteknek és 12 év feletti gyermekeknek: naponta 4 - 6 óránként 1 - 2 tabletta, a legnagyobb napi adag 8 tabletta.

6 – 12 éves kor közötti gyermekeknek: naponta 1 - 3-szor 1 tabletta (összesen napi 5 mg/ttkg).

Utazási betegség megelőzésére az első adagot az utazás megkezdése előtt ½ órával kell bevenni. Amennyiben a tünetek (hányinger, hányás) a gyógyszereszedés ellenére 2 nap után is fennállnak, illetve egyéb tünetek is jelentkeznek, azonnal keresse fel kezelőorvosát.

**Ha az előírtnál több Daedalon tablettát vett be**

Ha az előírtnál több Daedalon tablettát vett be, azonnal forduljon orvoshoz.

A Daedalon tabletta igen nagy adagjainak bevétele után kialakulhatnak a túladagolás tünetei: görcsök, érzéksaladások (hallucinációk), izgatottság, légzési nehézségek, ájulásérzés, mely tünetek jelentkezése esetén azonnal forduljon orvoshoz.

**Ha elfelejtette bevenni a Daedalon tablettát**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tabletta pótlására.

**Ha idő előtt abbahagyja a Daedalon tabletta szedését**

Hosszabb ideig történő alkalmazást követően a kezelés hirtelen abbahagyása alvászavarokat okozhat, ezért ezekben az esetekben a kezelés abbahagyása a dózis fokozatos csökkentésével ajánlott.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Gyakori mellékhatások: (10-ből kevesebb mint 1 beteget érinthet)

Álmoság, bágyadtság, szédülés  
Izomgyengeség

Nem gyakori mellékhatások: (100-ből kevesebb mint 1 beteget érinthet)

Reakcióidő megnövekedése  
Homályos látás, megnövekedett nyomás a szemben  
Gyors szívverés  
Eldugult orr érzése  
Szájszárazság, gyomorfájás, hasmenés, székrekedés, hányinger, hányás  
Vizelési nehézség

Ritka mellékhatások: (1000-ből kevesebb mint 1 beteget érinthet)

Izgatottság, álmatlanság, szorongás, hangulatingadozás  
Remegés  
Májműködési zavarok  
Bőrkiütés, fényérzékenységi bőrreakciók

Nagyon ritka mellékhatások: (10000-ből kevesebb mint 1 beteget érinthet)

Visszafordítható változás a fehérvérsejtek számában

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások: (gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Allergiás reakciók  
A várttal ellentétes reakciók, mint nyugtalanság (különösen gyermekeknél)  
Kezelés hirtelen abbahagyása esetén alvászavarok  
Mozgáskoordináció zavara  
Fülcsengés  
Alacsony vérnyomás  
Csökkent verejtékezés  
Fáradtság, mellkasi szorítás

#### Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg-tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

#### 5. Hogyan kell a Daedalon tablettát tárolni?

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható: ) után ne szedje a Daedalon tablettát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Daedalon tablettá?**

A készítmény hatóanyaga 50,0 mg dimenhidrinát tablettánként.

Egyéb összetevők: magnézium-sztearát, talkum, mikrokristályos cellulóz, vízmentes kolloid, szilícium-dioxid.

### **Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Fehér vagy csaknem fehér színű, szagtalan, lapos, korong alakú, metszett élű, egyik oldalán mélynyomású "σ" jelzéssel ellátott tablettá.

10 db tablettá szintelen, átlátszó PVC//Al buborékcsomagolásban és dobozban.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

Richter Gedeon Nyrt.

H-1103 Budapest

Gyömrői út 19-21.

Magyarország

OGYI-T-3120/01

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2016. április**