

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Mobillek, 50 mg, tabletki do rozgryzania i żucia** (*Dimenhydrinatum*)

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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 Mobillek i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Mobillek
3. Jak przyjmować Mobillek
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Mobillek
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Mobillek i w jakim celu się go stosuje**

Mobillek zawiera substancję czynną o nazwie dimenhydrinat, która działa przeciwwymiotnie, przeciwcukrzycowo i łagodnie uspokajająco.

Lek stosuje się w zapobieganiu chorobie lokomocyjnej oraz zapobieganiu i leczeniu nudności i wymiotów innego pochodzenia (z wyjątkiem wywołanych przez leki stosowane w chemioterapii nowotworów oraz przez nieżyt żołądka). Początek działania występuje po 15 – 30 minutach.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Mobillek**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Mobillek:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, leki przeciwhistaminowe lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje: ostry napad astmy, jaskra z wąskim kątem przesączania, guz chromochłonny, porfiria, przerost gruczołu krokowego oraz zaleganie moczu w pęcherzu lub padaczka.

Ze względu na wielkość dawki (moc), Mobillek nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku poniżej 6 lat.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

##### **Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Mobillek u pacjentów:**

- z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek;
- z nadczynnością tarczycy;
- z bradykardią (spowolnienie akcji serca), nadciśnieniem;
- z hipokaliemią, niedoborem magnezu we krwi;
- z przewlekłymi trudnościami w oddychaniu, astmą;
- ze zwężeniem odźwiernika;

- z wrodzonym zespołem wydłużonego odcinka QT lub innymi zaburzeniami czynności serca, np. chorobą wieńcową, chorobami układu krążenia, arytmia;
- stosujących jednocześnie leki powodujące wydłużenie odcinka QT w EKG lub leki prowadzące do hipokaliemii;
- u osób w podeszłym wieku z większą podatnością na niedociśnienie ortostatyczne, zawroty głowy i uspokojenie.

### **Mobillek 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 Mobillek nie należy stosować jednocześnie z lekami przeciwwarytmicznymi, hamującymi czynność ośrodkowego układu nerwowego, ani z alkoholem.

Leku nie należy stosować jednocześnie z atropiną, trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, aminami katecholowymi, środkami wpływającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, takimi jak leki nasenne lub uspokajające, gdyż Mobillek nasila ich działanie.

Dimenhydrynat nasila działanie innych leków przeciwocholinergicznych, takich jak atropina, czy trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne. Inhibitory monoaminooksydazy (MAO, leki przeciwdepresyjne) mogą nasilać działanie przeciwhistaminowe i uspokajające dimenhydrynatu.

Mobillek zastosowany z solami bizmutu oraz lekami przeciwbólowymi, psychotropowymi i skopolaminą może powodować przemijające osłabienie wzroku (upośledzenie widzenia w ciemności i widzenia kolorów).

Mobillek osłabia działanie kortykosteroidów i doustnych leków przeciwzakrzepowych.

Dimenhydrynat w skojarzeniu z lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze krwi może nasilać ich działanie hipotensyjne.

Zaleca się szczególną ostrożność podczas stosowania dimenhydrynatu z lekami powodującymi wydłużenie odstępu QT w EKG (niektóre leki przeciwwarytmiczne, niektóre antybiotyki, np.: erytromycyna, leki przeciwmalaryczne, leki przeciwhistaminowe, neuroleptyki) oraz z lekami powodującymi zmniejszenie poziomu potasu w surowicy (np. niektóre leki moczopędne).

Należy unikać łączenia leku Mobillek z lekami ototoksycznymi (uszkodzającymi słuch), takimi jak antybiotyki aminoglikozydowe.

Przyjmowanie leku Mobillek należy przerwać co najmniej trzy dni przed planowanymi testami alergicznymi, ze względu na możliwość otrzymania wyników fałszywie ujemnych.

### **Mobillek z jedzeniem i piciem**

Lek można zażywać niezależnie od przyjmowanych posiłków.

### **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 Mobillek 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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Mobillek ogranicza sprawność psychofizyczną, w tym powoduje senność i obniżoną czujność. Nie należy stosować leku Mobillek u osób prowadzących pojazdy i obsługujących maszyny.

## **3. Jak przyjmować Mobillek**

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

Zalecaną dawkę należy przyjąć przynajmniej na 30 minut przed planowaną podróżą lub zażyciem źle tolerowanego leku.

*Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat:* Zalecana dawka to 50 mg do 100 mg. W razie konieczności można ją powtarzać co 4 do 6 godzin. Maksymalna dawka dobową nie powinna przekroczyć 400 mg.

*Dzieci w wieku od 6 do 14 lat:* Zalecana dawka to 50 mg. W razie konieczności można ją powtarzać co 6 do 8 godzin. Maksymalna dawka dobową u dzieci nie powinna przekroczyć 5 mg/kg masy ciała, przy czym nie więcej niż 150 mg na dobę. Mobillek jest przeznaczony dla dzieci, które są w stanie samodzielnie rozgryźć i żuć tabletkę.

Ze względu na wielkość dawki (moc), produkt leczniczy Mobillek, 50 mg, tabletki do rozgryzania i żucia nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku poniżej 6 lat.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mobillek**

Pierwsze objawy przedawkowania występują po około 30 minutach do 2 godzin od przyjęcia dawki toksycznej (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 przyspieszona, ciśnienie krwi podwyższone lub obniżone. W dalszym przebiegu stopniowo narastają objawy zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego (OUN) (zaburzenia mowy, zaburzenia orientacji w czasie i przestrzeni, ataksja i śpiączka) lub pobudzenia czynności OUN (napady drgawkowe, omamy).

W przypadku przedawkowania dimenhydrynatu, należy zastosować intensywne leczenie objawowe.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Mobillek**

Pominiętą dawkę należy zastosować tak szybko, jak będzie to możliwe. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

**Bardzo częste** (występujące u 1 lub więcej na 10 pacjentów) działania niepożądane to:

senność, zaburzenia koncentracji, zawroty głowy.

**Częste** (występujące u 1 lub więcej na 100 pacjentów) działania niepożądane to:

pobudzenie, zaburzenia snu, niepokój, drżenie, zaburzenia widzenia, zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, nudności, wymioty, biegunka (w przypadku uczulenia na dimenhydraminę), zaparcia, bóle brzucha, suchość błony śluzowej jamy ustnej, uczucie osłabienia i zmęczenia, trudności w oddawaniu moczu, osłabienie mięśni.

**Rzadkie** (występujące u 1 lub więcej na 10 000 pacjentów) działania niepożądane to:

przyspieszenie akcji serca, spadek ciśnienia tętniczego krwi, niedokrwistość hemolityczna, bóle głowy, bezsenność, skórne reakcje alergiczne, nadwrażliwość skóry na światło słoneczne, zaburzenia czynności wątroby, żółtaczka cholestatyczna.

**Bardzo rzadkie** (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) działania niepożądane to:

złuszczenie zapalenie skóry oraz zmniejszenie łaknienia.

Długotrwałe stosowanie dimenhydraminy może prowadzić do zależności lekowej.

Podczas stosowania dimenhydraminy u dzieci mogą wystąpić reakcje paradoksalne (np. niepokój, rozdrażnienie, drżenie).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.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 Mobillek**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: 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 Mobillek**

- Substancją czynną leku jest dimenhidrynat
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: celuloza mikrokrystaliczna, typ 101, magnezu tlenek ciężki, żelaza tlenek czerwony (E 172), woda oczyszczona, krzemionka koloidalna bezwodna, kopolimer metakrylanu butylu zasadowy, celuloza mikrokrystaliczna, typ 102, krospowidon, typ A, aromat truskawkowy [maltodekstryna, glikol propylenowy, esencja truskawkowa, kwas askorbowy], aromat maskujący smak gorzki [sukraloza, maltodekstryna, glikol propylenowy, guma arabska, maltol (E 636), 4-hydroksy-2,5-dimetylo-3(2h)-furanon, 4-(4-hydroksyfenylo)-2-butanon], sodu stearylofumarat.

### **Jak wygląda Mobillek i co zawiera opakowanie**

Różowe, nakrapiane, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki do rozgryzania i żucia.

Opakowanie zawiera 5 lub 10 tabletek do rozgryzania i żucia.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**