

Prospect: Informații pentru utilizator**ORIENS 50 mg comprimate sublinguale**

Dimenhidrinat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să îl recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este ORIENS și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați ORIENS
3. Cum să luați ORIENS
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ORIENS
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ORIENS și pentru ce se utilizează

ORIENS aparține unei clase de medicamente cunoscute drept medicamente antihistaminice.

ORIENS este utilizat pentru:

- prevenirea și tratarea răului de mișcare (la adulți, adolescenți și la copii cu vârsta peste 12 ani).

Doza zilnică totală nu trebuie să depășească 400 mg.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați ORIENS**Nu utilizați ORIENS dacă:**

- sunteți **alergic** la **dimenhidrinat** sau la oricare dintre **componentele** acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- sunteți **alergic** la orice medicament cunoscut drept **medicament antihistaminic**
- aveți **glaucom** (presiune intraoculară crescută)
- aveți dificultăți sau dureri la urinare, cauzate de o **mărire a prostatei**
- aveți o formă acută de astm
- aveți feocromocitom
- aveți convulsii (epilepsie)
- aveți aritmie cardiacă (cum ar fi tahicardie sau sindromul Wolff-Parkinson-White)

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte de a lua ORIENS în cazul în care aveți:

- o intoleranță la **unele zaharuri**
- afecțiuni ale **ficatului** sau **rinichilor**
- **astm**

ORIENS ar trebui luat după mese pentru a se micșora riscul de iritație gastrică.

Nu trebuie să consumați băuturi alcoolice sau să luați medicamente care conțin alcool în timpul acestui tratament.

Vârstnici

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați ORIENS dacă aveți:

- antecedente de **constipație, amețală sau somnolență**
- afecțiuni ale **prostataei**
- boala Parkinson
- afecțiuni care ar putea fi agravate de terapia anticolinergică (de exemplu tensiune intraoculară crescută, obstrucție piloroduodenală, hipertrofie de prostată, hipertensiune arterială, hipertiroidism sau boală coronariană severă)

Copii și adolescenți

ORIENS este recomandat pentru utilizare la copiii și adolescenții cu vârsta de peste 12 ani.

ORIENS împreună cu alte medicamente

Informați medicul sau farmacistul dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Este deosebit de important să informați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă luați:

- **Atropină și/sau alte substanțe atropinice**
- **Medicamente deprimante ale sistemului nervos central**
- **Antibiotice ototoxice**
- Medicamente care prelungesc intervalul QT al ECG (antiaritmice)
- Simpatomimetice (adrenalină, noradrenalină)
- Inhibitori de monoaminoxidază (de exemplu izoniazidă, izocarboxazid, fenelzină)
- Procarbazină (medicament împotriva cancerului)

ORIENS împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu trebuie să consumați alcool sau să luați alte medicamente ce conțin alcool în timpul tratamentului cu ORIENS.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

ORIENS nu trebuie utilizat în timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină, deoarece acesta ar putea stimula contracțiile premature ale uterului. În timpul primelor șase luni de sarcină, ORIENS ar trebui utilizat numai dacă beneficiile depășesc în mod clar riscurile. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să primiți acest medicament.

Dimenhidrinat, componenta activă din ORIENS, se excretă în laptele matern. Până în prezent, nu s-au observat efecte negative pe termen lung la copiii hrăniți la sân. Cu toate acestea, în cazul în care copilul dumneavoastră prezintă semne de disconfort sau agitație, treceți la hrănirea cu biberon sau opriți tratamentul cu ORIENS și adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

ORIENS poate cauza somnolență. Consumul de alcool sau utilizarea medicamentelor care conțin alcool poate spori acest efect. Este necesar să manifestați prudență în timp ce conduceți sau folosiți utilaje.

3. Cum să luați ORIENS

Utilizați acest medicament întotdeauna exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, consultați-vă cu medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Acest medicament trebuie luat sublingual (punându-l sub limbă și lăsându-l să se dizolve, fără apă). Nu îl mestecați și nu îl înghițiți.

Doza uzuală este:

50 mg până la 100 mg (1-2 comprimate sublinguale), luate de 3 sau 4 ori pe zi. Prima doză ar trebui luată cu cel puțin 30-60 de minute înainte de călătorie, în limita unei doze maxime de până la 400 mg pe zi.

Dacă utilizați mai mult ORIENS decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate decât trebuia, mergeți imediat la medic sau la spital pentru recomandări. Dacă luați prea mult ORIENS, puteți resimți o stare excesivă de oboseală, amețelă sau tremor. Vi se pot dilata pupilele și este posibil să nu mai puteți urina. Puteți simți gura uscată, fața îmbujorată și puteți avea un ritm al inimii crescut, febră, transpirație și durere de cap. Dacă ați luat o doză masivă de ORIENS, puteți avea crize, halucinații, hipertensiune arterială, tremor, hiperexcitație și dificultăți de respirație. Ar putea apărea și coma.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă vă confrunțați cu următoarele, opriți administrarea acestui medicament și solicitați imediat asistență medicală:

Reacții alergice (rare: pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- erupții trecătoare pe piele, decolorare roșie sau violetă a pielii (purpura), mâncărimi ale pielii
- edem (umflare a feței sau gâtului care ar putea implica dificultăți de respirație)
- șoc anafilactic

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Durere de cap
- Uscăciunea gurii
- Dificultăți la urinare
- Somnolență, scăderea vigilenței (observate în special în perioada de început a tratamentului)
- Midriază (dilatarea pupilei ochiului)
- Ritm al inimii anormal

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- Vertij
- Miastenie (boală ce cauzează slăbiciune musculară)
- Presiune intraoculară crescută
- Probleme de echilibru, de memorie sau de concentrare (mai frecvente la vârstnici)
- Confuzie, halucinații (a vedea sau a auzi lucruri care nu există în realitate)
- Tulburări de somn
- Dificultăți la mișcare, mișcări musculare involuntare

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- Agitație, nervozitate
- Constipație
- Probleme de vedere
- Scăderea tensiunii arteriale în poziția ridicat

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 de persoane

- Mișcări anormale ale corpului la copii (simptome extrapiramidale)
- Scădere semnificativă a celulelor albe din sânge (leucocite). Simptomele aferente pot fi febra și posibila sensibilitate la diferite infecții.
- Anemie hemolitică (scăderea anormală a celulelor roșii din sânge (eritrocite))
- Trombocitopenie (scăderea anormală a plachetelor) care poate duce la sângerări nazale sau sângerări ale gingiilor.

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Reducerea secreției lactate

Alte reacții adverse:

- amorțeală temporară a limbii în timpul administrării sublinguale

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Webside: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează ORIENS

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține ORIENS

- Substanța activă este dimenhidrinat. Fiecare comprimat sublingual conține dimenhidrinat 50 mg.

- Celelalte componente sunt:

Celuloză microcristalină, manitol, copolimer acid metacrilic – metacrilat de metil (1:1), amidon glicolat de sodiu – tip A, aromă de vanilie, zaharină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, levomentol, talc.

Cum arată ORIENS și conținutul ambalajului

Comprimatele sublinguale ORIENS 50 mg sunt rotunde, biconvexe, de culoare albă.

Acestea sunt furnizate într-o cutie de carton care conține un număr corespunzător de blistere din PA-Al-PVC/Al conținând 4, 10, 20 comprimate sublinguale.

Acestea mai pot fi furnizate într-o cutie din carton care conține flacoane albe din PEHD opac, cu capac cu filet securizat pentru copii și desicant montat în capsulă de polietilenă de joasă densitate de culoare albă, format din 2 g de silicagel (dioxid de siliciu amorf), în flaconul cu 30 de comprimate sublinguale.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GALENICA S.A.

4, Eleftherias str., 145 64 Kifisia

Grecia

Fabricanții

Pharmathen S.A.

6, Dervenakion str., Pallini Attiki Cod 15351

Grecia

Pharmathen International S.A

Sapes Industrial Park Block 5, 69300 Rodopi

Grecia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Vertirotravel 50 mg Sublingualtabletten
Cipru	ORIENS® Vom 50 mg υπογλώσσια δισκία
Danemarca	Dimenhydrinate Galenica 50 mg sublinguale tablettor
Germania	VOMEX A Reise 50 mg Sublingualtabletten
Portugalia	Vomidrine Direct 50 mg comprimidos sublinguais
România	ORIENS 50 mg comprimate sublinguale
Spania	Dimenhydrinate Galenica 50 mg comprimidos sublinguales

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2023.