

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 nenumerate 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 și adolescenți cu vârsta peste 12 ani și o greutate corporală de peste 45 kg).

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 bronșic
- aveți o tumoră suprarenală (feocromocitom)
- aveți o tulburare în producerea pigmentului sanguin (porfirie)
- aveți convulsii (epilepsie)
- aveți aritmie cardiacă (cum ar fi tahicardie sau sindromul Wolff-Parkinson-White)

În general, substanța activă din compoziția ORIENS (dimenhidrinat) nu trebuie utilizată la pacienții cu o greutate corporală mai mică de 6 kg.

Atenționări și precauții

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

- intoleranță la **unele zaharuri**
- afecțiuni ale **ficatului** sau **rinichilor**
- **astm bronșic**
- boala Parkinson
- deficit de potasiu sau magneziu
- bătăi lente ale inimii (bradicardie)
- anumite boli cardiace (sindrom al intervalului QT prelungit congenital sau alte afecțiuni ale inimii semnificative clinic, în special tulburări circulatorii ale arterelor coronare, tulburări de conducere)
- utilizare concomitentă de medicamente care prelungesc, de asemenea, așa-numitul interval QT pe ECG sau care duc la hipokaliemie (vezi secțiunea „ORIENS împreună cu alte medicamente”)

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

Pe lângă atenționările și precauțiile menționate mai sus, ORIENS trebuie utilizat cu precauție, în special la **vârstnicii** cu:

- antecedente de constipație, amețală sau somnolență
- afecțiuni care ar putea fi agravate de terapia anticolinergică (de exemplu presiune intraoculară crescută, obstrucție piloro-duodenală, hipertrofie de prostată, hipertensiune arterială, hipotensiune arterială ortostatică, hipertiroidism sau boală coronariană severă)

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua ORIENS.

În cazul tratamentului prelungit, dezvoltarea dependenței de medicament nu poate fi exclusă. Din acest motiv, ORIENS trebuie utilizat doar pentru o perioadă scurtă de timp, dacă este posibil.

După administrarea zilnică pe termen lung, pot apărea temporar tulburări de somn, din cauza întreruperii bruște a tratamentului. Prin urmare, în aceste cazuri, tratamentul trebuie întrerupt prin reducerea treptată a dozei.

Copii și adolescenți

ORIENS este recomandat pentru utilizare la adolescenții cu vârsta de peste 12 ani și o greutate corporală mai mare de 45 kg.

Supradozajul cu dimenhidrinat, substanța activă din compoziția Oriens, poate pune viața în pericol, în special la copii, și trebuie evitat. Prin urmare, Oriens nu trebuie utilizat la copii sub 12 ani sau cu o greutate corporală sub 45 kg.

Alte forme farmaceutice și, respectiv, alte concentrații de dimenhidrinat sunt disponibile pentru copii cu greutate mai mică.

ORIENS împreună cu alte medicamente

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

În cazul utilizării concomitente a ORIENS cu alte substanțe cu efect deprimant asupra sistemului nervos central (medicamente care afectează psihicul, somnifere, sedative, calmante și anestezice), efectele se pot potența reciproc.

Efectul „anticolinergic” al ORIENS (vezi secțiunea 4 „Reacții adverse posibile”) poate fi intensificat într-un mod imprevizibil prin administrarea concomitentă a altor substanțe cu efecte anticolinergice (de exemplu, atropină, biperiden sau anumite medicamentepentru depresie [antidepresive triciclice]).

Când ORIENS este administrat în același timp cu așa-numiții inhibitori ai monoaminoxidazei (medicamente utilizate și pentru tratarea depresiei, de exemplu, izoniazidă, izocarboxazid, fenelzină), pot să apară paralizii intestinale, care pun viața în pericol, retenție urinară sau o creștere a presiunii intraoculare, în anumite condiții. În plus, poate exista o scădere a tensiunii arteriale și o afectare crescută a sistemului nervos central și a funcției respiratorii. Prin urmare, ORIENS nu trebuie luat în același timp cu inhibitorii monoaminoxidazei.

Procabazina (medicament anti-cancer) poate crește efectul Oriens.

Trebuie evitată utilizarea concomitentă cu medicamente care

- prelungesc, de asemenea, intervalul QT pe ECG, de exemplu medicamente pentru aritmii cardiace (antiaritmice clasa IA sau III), anumite antibiotice (de exemplu, eritromicină), cisapridă, medicamente antimalarice, medicamente pentru alergii sau ulcere gastrice/intestinale (antihistaminice) sau medicamente pentru tratamentul anumitor tulburări mintale/emoționale (neuroleptice), sau
- pot duce la un deficit de potasiu (de exemplu, anumite diuretice).

Utilizarea ORIENS împreună cu medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute poate duce la creșterea incidenței scăderii tensiunii arteriale și, în consecință, la creșterea oboselii.

Medicul trebuie informat despre administrarea ORIENS înainte de efectuarea testelor de alergie, deoarece sunt posibile rezultate fals negative.

Trebuie remarcat faptul că ORIENS poate masca leziunile auzului care pot apărea în timpul tratamentului cu anumite antibiotice (de exemplu, aminoglicozide precum gentamicina sau streptomycină).

ORIENS mărește efectul simpatomimeticeleor (de exemplu, adrenalina, noradrenalina).

Vă rugăm să rețineți că aceste informații sunt valabile și în cazul medicamentelor administrate recent.

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 rămâneți gravidă, 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 poate stimula contracțiile premature ale uterului. În timpul primelor șase luni de sarcină, ORIENS trebuie utilizat numai dacă beneficiile depășesc în mod clar riscurile. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți utiliza acest medicament.

Dimenhidrinat, substanța activă din ORIENS, se excretă în laptele matern. Nu există date disponibile despre utilizarea dimenhidrinatului în timpul alăptării. Deoarece efectele adverse asupra copilului alăptat, cum ar fi iritabilitatea crescută, nu pot fi excluse, fie nu trebuie să luați ORIENS în timpul alăptării, fie să opriți alăptarea în timp ce luați ORIENS.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. Cum să luați ORIENS

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

ORIENS trebuie luat după mese, pentru a micșora riscul de iritație gastrică.

Doza uzuală este:

Copii cu vârsta peste 12 ani și greutatea corporală peste 45 kg:

1-2 comprimate sublinguale, de 3 ori pe zi (corespunzător la 150-300 mg dimenhidrinat). Doza zilnică nu trebuie să depășească 300 mg de dimenhidrinat.

Adolescenți și adulți cu greutate corporală peste 56 kg:

1-2 comprimate sublinguale, de 3-4 ori pe zi (corespunzător la 150 -400 mg dimenhidrinat). Doza zilnică nu trebuie să depășească 400 mg de dimenhidrinat.

Prima doză trebuie luată cu cel puțin 30-60 de minute înainte de călătorie.

Trebuie să existe un interval de cel puțin 6 ore între două doze.

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, amețală sau tremor. Vi se pot dilata pupilele și este posibil să nu mai puteți urina. Puteți simți gura uscată, fața îmbujorată și puteți avea bătăi rapide ale inimii, febră, transpirație și durere de cap.

Dacă ați luat o doză masivă de ORIENS, puteți avea convulsii, halucinații, tensiune arterială mare, tremor, hiperexcitație și dificultăți la respirație. Ar putea apărea și comă.

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, colorare roșie sau violetă a pielii (purpură), mâncărimi ale pielii
- edem (umflare a feței sau gâtului, care ar putea implica dificultăți de respirație)
- șoc anafilactic

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Durere de cap
- Somnolență
- Moleșală

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Sedare
- Uscăciune a gurii
- Dificultăți la urinare

- Midriază (dilatare a pupilei ochiului)
- Ritm anormal al bătăilor inimii (tahicardie)
- Nas înfundat
- Slăbiciune musculară

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

- Vertij și amețeli
- 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
- Schimbări de dispoziție

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- Urticarie
- Edem
- Reacții anafilactice
- Anxietate
- Nervozitate
- Constipație
- Probleme de vedere, vedere încețoșată
- Scădere a tensiunii arteriale atunci când vă ridicați din poziția șezând sau culcat
- Înmășcare a pielii (eritem)
- Mâncărime a pielii, de cauză inflamatorie (eczeme)
- Umflare a feței sau a gâtului (angioedem)
- Pete roșii sau violete pe piele (purpură)
- Inflamație alergică a pielii (dermatită alergică)

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

- Mișcări anormale ale corpului la copii (simptome extrapiramidale)
- Scădere semnificativă a numărului celulelor albe din sânge (leucocite). Simptomele aferente pot fi febră și posibilă sensibilitate la diferite infecții.
- Anemie hemolitică (scădere anormală a numărului celulelor roșii din sânge (eritrocite))
- Trombocitopenie (scădere anormală a numărului trombocitelor) care poate duce la sângerări nazale sau sângerări ale gingiilor.
- Reducere a numărului anumitor celule din sânge (neutropenie)

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

- Tulburări gastro-intestinale (de exemplu, greață, durere la nivelul abdomenului superior, vărsături, diaree).
- Disfuncție hepatică (icter, icter determinat de staza biliară)
- Sensibilitate la lumină (fotosensibilitate)
- Prolungire a intervalului QT pe ECG
- Palpitații
- Reducere a secreției lactate

Alte reacții adverse:

- amorțeală temporară a limbii în timpul administrării sublinguale

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

Există posibilitatea, în special la copii, de apariția unor reacții paradoxale, cum ar fi neliniște, agitație, insomnie, anxietate sau tremor.

Vârstnici

Ocazional (pot afecta până la 1 din 100 pacienți tratați), apar tulburări de echilibru, confuzie, amețeli, tulburări de memorie sau tulburări de concentrare iar acestea sunt observate mai frecvent la vârstnici.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO e-mail: adr@anm.ro
Website: 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.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 PEÎD opac, cu capac cu file 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

Galenica Pharmaceutical Industry S.A.

Asklipiou 4-6, Kryoneri (Attiki) 145 68, 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 tabletter
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 2026.