

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### XAMAMINA 50 mg capsule molli XAMAMINA Bambini 25 mg capsule molli XAMAMINA 25 mg gomme da masticare medicate Dimenidrinato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è XAMAMINA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere XAMAMINA
3. Come prendere XAMAMINA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare XAMAMINA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è XAMAMINA e a cosa serve**

XAMAMINA contiene il principio attivo dimenidrinato che appartiene alla categoria dei medicinali antiemetici (contro il vomito) e antinausea.

XAMAMINA si utilizza per il mal di mare, d'aereo, d'auto e di treno.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere XAMAMINA**

##### **Non prenda XAMAMINA**

- se è allergico al dimenidrinato, ad altri antistaminici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- in caso di gravidanza e allattamento.

Xamamina è controindicata nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere XAMAMINA.

Se è in terapia con farmaci ototossici (che provocano danni all'orecchio) deve assumere questo medicinale con cautela poiché può mascherare i sintomi di tossicità all'orecchio.

Se è affetto da glaucoma ad angolo chiuso (aumento della pressione all'interno dell'occhio), ipertrofia prostatica (aumento di volume della prostata), ritenzione urinaria (difficoltà ad urinare), rallentamento del transito intestinale (stitichezza), asma bronchiale, epilessia, porfiria (malattia ereditaria rara) deve assumere questo medicinale con cautela.

#### **Bambini**

Non utilizzare nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

### **Altri medicinali e XAMAMINA**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo usando, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Presti attenzione in caso di somministrazione concomitante di:

- altri agenti depressivi del Sistema Nervoso Centrale, quali alcool, barbiturici (farmaci contro la depressione), altri ipnotici (farmaci che inducono il sonno), sedativi o tranquillanti, poiché l'assunzione concomitante può aumentare gli effetti sedativi..
- altri farmaci anticolinergici, inclusi gli antidepressivi poiché può aumentarne gli effetti.
- antibiotici aminoglicosidici o altri farmaci ototossici, in quanto il dimenidrinato può mascherare i primi sintomi di tossicità all'orecchio che può rivelarsi solo quando il danno è irreversibile (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

### **XAMAMINA con alcol**

Il medicinale può aumentare gli effetti dell'alcol. In questi casi presti attenzione se si verifica un aumento degli effetti sedativi.

### **Gravidanza e allattamento**

XAMAMINA è controindicata in gravidanza e durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale, come altri antistaminici, può dare come effetto indesiderato la sedazione che può manifestarsi come sonnolenza. Se avverte questi effetti indesiderati deve prestare attenzione nello svolgere operazioni che richiedono vigilanza come guida di autoveicoli e utilizzo di macchinari.

### **XAMAMINA contiene:**

- le capsule molli, le gomme da masticare medicate e le compresse masticabili contengono **sorbitolo**. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- Le gomme da masticare medicate contengono anche **aspartame**. Questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.
- Le capsule molli contengono anche **sodio paraidrossibenzoato di etile (E215) e sodio paraidrossibenzoato di propile (E217)**. Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

## **3. Come prendere XAMAMINA**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **XAMAMINA 50 mg capsule molli**

La dose raccomandata è:

- Adulti: 1 capsula molle mezz'ora prima del viaggio; se necessario ripetere la dose dopo 3-4 ore, fino ad un massimo di 4 capsule molli nelle 24 ore.

La capsula molle non deve essere masticata, ma deglutita anche senza acqua.

### **XAMAMINA Bambini 25 mg capsule molli**

La dose raccomandata è:

- Bambini in età fra 2-6 anni: 1 capsula molle di XAMAMINA Bambini mezz'ora prima del viaggio fino ad un massimo di 3 volte nelle 24 ore.
- Bambini in età fra 7-12 anni: 1-2 capsule molli di XAMAMINA Bambini mezz'ora prima del viaggio, fino ad un massimo di 2-3 volte nelle 24 ore.

La capsula molle non deve essere masticata, ma deglutita anche senza acqua.  
Xamamina Bambini 25 mg capsule molli non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 2 anni.

### **XAMAMINA 25 mg gomme da masticare medicate**

La dose raccomandata è:

- Adulti: 1 gomma da masticare medicata ai primi sintomi di nausea; l'effetto dura circa 4 ore. Se necessario ripetere la dose dopo 3-4 ore, fino ad un massimo di 4 gomme da masticare medicate nelle 24 ore.
- Bambini di età compresa fra i 4 e i 12 anni: 1 gomma da masticare medicata mezz'ora prima del viaggio o ai primi sintomi di nausea e vomito e se necessario ripetere la dose dopo 6-8 ore, fino ad un massimo di 2 gomme da masticare medicate nelle 24 ore.

La gomma da masticare medicata va masticata senza inghiottirla

Xamamina Bambini 25 mg gomme da masticare medicate non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 4 anni.

**Non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.**

**Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.**

**Usare solo per brevi periodi di trattamento.**

### **Se prende più XAMAMINA di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di XAMAMINA avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Il sintomo più usuale in caso di sovradosaggio è rappresentato dalla sonnolenza. Dosi tossiche possono provocare convulsioni, coma e problemi respiratori.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con l'impiego degli antistaminici possono verificarsi sedazione, sonnolenza, secchezza della bocca, sensibilità alla luce, disturbi alla vista, disturbi della capacità di urinare mal di testa, anoressia, nausea, reazioni allergiche della pelle.

Meno frequentemente vertigini, sensazione di debolezza, insonnia (specialmente nei bambini), euforia, tremori, convulsioni (specialmente nei bambini), diminuzione della pressione, aumento della frequenza dei battiti cardiaci.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare XAMAMINA**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo Scad.

XAMAMINA capsule molli: Conservare a temperatura non superiore ai 25° C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene XAMAMINA

#### XAMAMINA 50 mg capsule molli

- Il principio attivo è il dimenidrinato. Una capsula molle contiene: 50 mg di dimenidrinato.
- Gli altri componenti sono: macrogol 400. Involucro della capsula: gelatina; sorbitolo liquido parzialmente deidratato; sodio-paraidrossibenzoato di etile (E215); sodio paraidrossibenzoato di propile (E 217).

#### XAMAMINA Bambini 25 mg capsule molli

- Il principio attivo è il dimenidrinato. Una capsula molle contiene: 25 mg di dimenidrinato.
- Gli altri componenti sono: macrogol 400. Involucro della capsula: gelatina; sorbitolo liquido parzialmente deidratato; sodio-paraidrossibenzoato di etile (E215); sodio paraidrossibenzoato di propile (E 217).

#### XAMAMINA 25 mg gomme da masticare medicate

- Il principio attivo è il dimenidrinato. Una gomma da masticare medicata contiene: 25 mg di dimenidrinato.
- Gli altri componenti sono:  
Nucleo: copolimero dell'acido metacrilico Tipo A, sorbitolo, aroma menta, magnesio stearato, gomma base, levomentolo, aspartame, talco, silice colloidale, tricalcio fosfato anidro.  
Rivestimento: ipromellosa, macrogol 6000, titanio diossido, giallo chinolina (E104), blu patent V (E131).

### Descrizione dell'aspetto di XAMAMINA e contenuto della confezione

Si presenta sotto forma di capsule molli e gomme da masticare medicate.

XAMAMINA 50 mg capsule molli: Astuccio contenente 2, 6, 10 capsule

XAMAMINA Bambini 25 mg capsule molli: Astuccio contenente 6 capsule

XAMAMINA 25 mg gomme da masticare medicate: Astuccio contenente 6 gomme

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bracco s.p.a. - Via E. Folli, 50 - Milano

### Produttori

#### XAMAMINA capsule molli:

Catalent Italy S.p.A. – Via Nettunense Km 20,100 – Aprilia (LT)

Bracco s.p.a. - Via Caduti di Marcinelle, 13 20134 Milano

#### XAMAMINA gomme da masticare medicate:

Famar Italia S.p.A. - Via Zambeletti – 20021 Baranzate (MI)

Bracco s.p.a. - Via Caduti di Marcinelle, 13 20134 Milano

### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il