RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1) DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

XAMAMINA MAL DI VIAGGIO 50 mg capsule molli
XAMAMINA MAL DI VIAGGIO Bambini 25 mg capsule molli
XAMAMINA MAL DI VIAGGIO 25 mg gomme da masticare medicate

2) COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

XAMAMINA MAL DI VIAGGIO 50 mg capsule molli
Una capsula molle contiene:
principio attivo: dimenidrinato 50 mg
Eccipienti: sorbitolo, parabeni

XAMAMINA MAL DI VIAGGIO Bambini 25 mg capsule molli
Una capsula molle contiene:
principio attivo: dimenidrinato 25 mg
Eccipienti: sorbitolo, parabeni

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3) FORMA FARMACEUTICA

Capsule molli

4) INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Mal di mare, d'aereo, d'auto e di treno.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

XAMAMINA MAL DI VIAGGIO 50 mg capsule molli
Negli 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.

XAMAMINA MAL DI VIAGGIO Bambini 25 mg capsule molli
Nei bambini in età fra 2-6 anni 1 capsula molle di XAMAMINA MAL DI VIAGGIO Bambini mezz'ora prima del viaggio fino ad un massimo di 3 volte nelle 24 ore. Nei bambini in età fra 7-12 anni 1-2 capsule molli di XAMAMINA MAL DI VIAGGIO Bambini mezz'ora prima del viaggio, fino ad un massimo di 2-3 volte nelle 24 ore.

Non superare le dosi consigliate.

4.3 CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo, ad altri antistaminici o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni.
Controindicato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il prodotto deve essere somministrato con cautela in soggetti affetti da glaucoma ad angolo chiuso, ipertrofia prostatica, ritenzione urinaria, rallentamento del transito intestinale, asma bronchiale,epilessia, porfiria.
Il prodotto può mascherare i sintomi di ototossicità e pertanto deve essere somministrato con cautela in pazienti in terapia con farmaci ototossici.
Le capsule molli e le gomme da masticare medicate contengono *sorbitolo*: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale.
Le capsule molli contengono *parabeni* che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
Le gomme da masticare medicate contengono aspartame, una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Il prodotto può aumentare gli effetti di altri agenti depressivi del Sistema Nervoso Centrale, quali alcool, barbiturici, altri ipnotici, sedativi o tranquillanti. In caso di assunzione concomitante di tali sostanze, si deve prestare attenzione allo scopo di evitare fenomeni addittivi di sedazione.
Il prodotto può potenziare gli effetti di altri farmaci anticolinergici, inclusi gli antidepressivi.
Qualora somministrato in concomitanza ad antibiotici aminoglicosidici o altri farmaci ototossici, il dimenidrinato può mascherare i primi sintomi di ototossicità, la quale può rilevarsi solo quando il danno è irreversibile (vedi anche par. 4.4).

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza. In studi sulla riproduzione in ratti e conigli dosi superiori di 20-25 volte rispetto a quelle normalmente utilizzate in terapia nell'uomo non hanno evidenziato effetti teratogeni o riduzione della fertilità. Non sono tuttavia disponibili dati sull'uso del prodotto nella donna in gravidanza. Pertanto, sebbene la teratogenicità del prodotto appaia improbabile, l'uso del dimenidrinato in gravidanza è controindicato.
Allattamento. Piccole quantità di dimenidrinato passano nel latte materno. Dati i possibili eventi avversi del prodotto nei neonati, l'uso del dimenidrinato durante l'allattamento è controindicato.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Poiché il più frequente effetto secondario degli antistaminici è la sedazione che può manifestarsi come sonnolenza, di ciò devono tenere conto coloro che svolgono operazioni richiedenti integrità del grado di vigilanza (guida autoveicoli, condotta di macchinari).

4.8 Effetti indesiderati

In seguito al trattamento con XAMAMINA MAL DI VIAGGIO sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Classe organo sistemica	Effetti indesiderati più frequenti	Effetti indesiderati frequenti	Effetti indesiderati meno frequenti
Disordini del metabolismo e della nutrizione		Anoressia	
Disordini psichiatrici			Insonnia (specialmente nei bambini) Euforia
Disordini del sistema	Sedazione	Cefalea	Vertigine

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

nervoso	Sonnolenza		Tremori Convulsioni (specialmente nei bambini)
Disordini della vista		Disturbi dell'accomodazione	
Disordini cardiaci			Tachicardia
Disordini vascolari			Ipotensione
Disordini gastrointestinali		Secchezza delle fauci Nausea	
Disordini della cute e del tessuto sottocutaneo		Fotosensibilità Reazione cutanea su base allergica	
Disturbi renali e urinari		Disturbi della minzione	
Disordini generali e condizioni del sito di somministrazione			Astenia

"Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio consultare immediatamente il medico.
La sonnolenza è il sintomo più usuale di iperdosaggio. Dosi tossiche possono produrre: convulsione, coma e depressione respiratoria. Nel caso attuare una terapia sintomatica. Quando necessario, assistenza respiratoria.

5) PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 **Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: antiemetici e antinausea
Codice ATC A04AD49

Le proprietà farmacodinamiche del dimenidrinato consistono in attività antiemetica, antistaminica e anticolinergica. Il dimenidrinato possiede inoltre attività depressiva a carico del sistema nervoso centrale. Anche se l'esatto meccanismo della sua azione antiemetica non è stato del tutto chiarito, è stato dimostrato che il dimenidrinato inibisce la stimolazione labirintica, agendo dapprima sul sistema degli otoliti e, per dosi maggiori, anche sui canali semicircolari del labirinto auricolare.
Il dimenidrinato ha azione anticolinergica e tale attività viene ritenuta da alcuni Autori il principale meccanismo d'azione, dal momento che la stimolazione colinergica dei sistemi vestibolare e reticolare potrebbe essere responsabile della nausea e del vomito conseguenti al movimento.
Gli effetti depressivi sul sistema nervoso centrale si riducono solitamente dopo pochi giorni di trattamento. Dopo l'uso prolungato, si potrebbe verificare una lieve riduzione dell'attività antiemetica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Dopo somministrazione, in singola dose orale, la difenidramina compare nel sangue entro 15 minuti e i picchi delle concentrazioni plasmatiche sono ottenuti tra 1 e 4 ore.
La concentrazione si mantiene elevata per un periodo analogo per decorrere poi esponenzialmente di modo che l'emivita plasmatica risulta di 6-7 ore.
Il farmaco si distribuisce uniformemente nei diversi tessuti dell'organismo, compreso il SNC e la quasi totalità del farmaco è eliminata per via urinaria sotto forma di metaboliti.
La sede principale della trasformazione metabolica risiede nel fegato.
La difenidramina attraversa la placenta ed è stata trovata nel latte materno.

5.3 **Dati preclinici di sicurezza**

I valori di LD_{50} ottenuti dopo somministrazione orale, in dose singola, nel topo e nel ratto, sono pari rispettivamente a 150 e 600 volte la DTeS umana pro Kg.
La somministrazione orale ripetuta per 3 mesi nei ratti di ambo i sessi e nei cani, non ha provocato alcuna alterazione ponderale negli animali trattati con la dose bassa mentre ha provocato un calo di peso, correlato alla diminuzione dei consumi di mangime, in quelli trattati con la dose alta. Gli esami chimico-clinici, ematologici, il peso degli organi e l'esame istologico non hanno evidenziato alcuna differenza rispetto ai controlli.
La somministrazione quotidiana di XAMAMINA MAL DI VIAGGIO, per via orale, a ratte, non ha provocato alterazioni in alcun parametro relativo alle madri e non ha evidenziato azione teratogena.
XAMAMINA MAL DI VIAGGIO non ha provocato alcuna variazione della fertilità sia nei maschi che nelle femmine.
La somministrazione di 35 e 70 mg/kg di XAMAMINA MAL DI VIAGGIO per via orale al ratto, per tutta la durata della gravidanza e dell'allattamento, non ha inoltre determinato variazioni dei parametri ponderali relativi alle madri in entrambi i periodi, né della durata della gestazione né del numero e del peso dei nati.
Lo studio teratogenetico eseguito somministrando XAMAMINA MAL DI VIAGGIO a coniglie gravide non ha evidenziato la presenza di effetti tossici né a carico della madre né a livello di organogenesi.

6) INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

XAMAMINA MAL DI VIAGGIO 50 mg capsule molli e XAMAMINA MAL DI VIAGGIO Bambini 25 mg capsule molli
macrogol 400.
Involucro:
gelatina; sorbitolo liquido parzialmente deidratato; sodio-paraidrossibenzoato di etile (E215); sodioparaidrossibenzoato di propile (E 217).

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota

6.3 Periodo di validità

XAMAMINA MAL DI VIAGGIO 50 mg capsule molli e XAMAMINA MAL DI VIAGGIO Bambini 25 mg capsule molli: 5 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

XAMAMINA MAL DI VIAGGIO capsule molli: conservare a temperatura non superiore a 25°C

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister di PVC/PVDC bianco opaco sigillato con accoppiato di alluminio e materiale plastico termosaldante.

XAMAMINA MAL DI VIAGGIO 50 mg capsule molli Astuccio da 2, 6, 10 capsule

XAMAMINA MAL DI VIAGGIO Bambini 25 mg capsule molli Astuccio da 6 capsule

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

La capsula molle non deve essere masticata, ma deglutita anche senza acqua.
La gomma da masticare medicata va masticarla senza inghiottirla.

7) TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dompé farmaceutici S.p.A. Via San Martino 12 - 20122 Milano

8) NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

XAMAMINA MAL DI VIAGGIO 50 mg capsule molli

Astuccio da 2 capsule	A.I.C. 002955058
Astuccio da 6 capsule	A.I.C. 002955060
Astuccio da 10 capsule	A.I.C. 002955072

XAMAMINA MAL DI VIAGGIO Bambini 25 mg capsule molli

Astuccio da 6 capsule	A.I.C. 002955108

9) **DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

XAMAMINA MAL DI VIAGGIO 50 mg capsule molli

Prima autorizzazione: Dicembre 1986. Rinnovo 2010

XAMAMINA MAL DI VIAGGIO Bambini 25 mg capsule molli

Prima autorizzazione: Febbraio 1988. Rinnovo 2010

10) **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco