

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ANTİ-EM Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde :

Dimenhidrinat 50 mg

Yardımcı madde(ler):

Laktoz monohidrat16.50 mg

Etanol %96 --

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet.

Yuvarlak, düz yüzeyli, bir yüzü çentikli, beyaz tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

ANTİ-EM Tablet, temel olarak taşıt tutması (deniz tutması, uçak tutması, tren, otomobil ve otobüs tutması) ile eşlik eden bulantı, kusma ve/ veya vertigo tedavisinde ve önlenmesinde kullanılır. Her ne kadar taşıt tutmasına olan yatkınlık, hareketin tipi, şiddeti ve süresine, hastanın yaşına ve harekete daha önce maruz kalmasına bağlı olarak değişebilse de, ANTİ-EM en çok profilaktik olarak verildiğinde taşıt tutmasına karşı etkilidir.

ANTİ-EM ayrıca Meniere hastalığının ve diğer vestibular rahatsızlıklarının neden olduğu bulantı ve Labirentit (Aural vertigo, pozisyonel vertigo, epidemik vertigo)'in semptomatik tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Taşıt tutmasının eşlik ettiği bulantı, kusma ve/ veya vertigonun önlenmesi ve tedavisinde her 4-6 saatte bir, 50-100 mg (1-2 tablet) , 24 saatte 400 mg (8 tablet) dozu geçmeden veya

doktorun talimatları doğrultusunda uygulanmaktadır.

Meniere hastalığının semptomatik tedavisinde, günde 3 defa 25-50 mg oral dimenhidrinat uygulanmaktadır.

Taşıt tutmasını engellemek için ilk doz yolculuktan en az 30 dakika önce alınmalıdır.

Uygulama şekli:

Ağızdan kullanım içindir. Yemeklerle veya yemeklerden bağımsız olarak alınabilir.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmemişse, taşıt tutmasını önlemek için araca binmeden yarım veya bir saat önce, ilk doz ilaç alınmış olmalıdır. Daha sonra alınacak ek dozlar yolculuğun koşullarına bağlıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği hastalarının ilaç kullanmaması ya da daha düşük doz kullanması ya da tedavi boyunca kontrol altında tutulması gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği hastalarının ilaç kullanmaması ya da daha düşük doz kullanması ya da tedavi boyunca kontrol altında tutulması gerekebilir.

Pediyatrik popülasyon:

2 ila 6 yaş arası çocuklarda her 6 ila 8 saatte bir 12,5 ila 25 mg (1/4 – 1/2) tablet arasındadır. 24 saatte 75 mg (1,5 tablet) fazla alınmamalıdır. Alternatif olarak 1,25 mg/kg ya da 37,5 mg/m² olarak verilebilir.

6 ila 12 yaş arası çocuklarda her 6 ila 8 saatte bir 25 ila 50 mg (1/2 – 1 tablet) arasındadır.

24 saatte toplam 3 tableten (150 mg) fazla alınmamalıdır.

2 yaş altı çocuklarda güvenlilik ve etkililiği kanıtlanmadığından kullanılmamalıdır.

Çocuklar tabletleri yutamadıkları takdirde, tabletler ezilerek meyve suyu veya reçel ile verilebilir.

Geriatrik Popülasyon:

Yaşlı hastaların ANTI-EM kullanırken dikkatli olması gerekmektedir. Hipereksitabilite, sedasyon, ağız kuruluğu, baş dönmesi ve üriner retansiyon gibi etkiler görülebilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Dimenhidrinat veya ilacın içerisinde yer alan diğer bileşenlere karşı hassasiyete olanlarda kontrendikedir.

2 yaş altı çocuklarda, laktasyon dönemindeki hastalarda, astım gibi solunum yolu problemleri taşıyan hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Alkollü içeceklerden kaçınılmalıdır.

Akut porfirililerde ilacın kullanılması güvenli bulunmamaktadır.

Mental dikkat ve fiziksel koordinasyon gerektiren faaliyetlerde (makine veya motorlu araç kullanımı gibi) dimenhidrinatın neden olacağı yeteneklerde azalmaya karşı hastalar uyarılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.7).

Dimenhidrinat güçlü sedatif etkiye sahiptir. Diğer MSS depresanları ile birlikte kullanıldığında sedasyon artabilmektedir (Bkz. Bölüm 4.5).

Antikolinergik tedavi ile şiddetlenebilecek rahatsızlığı olan hastalarda dimenhidrinat dikkatle uygulanmalıdır:

Glokom, solunum sistemi ile ilgili sağlık problemleri (ör amfizem, kronik bronşit) olan hastalarda veya prostat hipertrofisi nedeni ile idrar yapma güçlüğü yaşayanlarda dimenhidrinat ile tedaviye başlamadan önce klinik uzmana danışılmalıdır.

Göz içi basıncı artmış olan hastalarda, dar açılı glokom, stenozik peptik ülser, piloroduodenal obstrüksiyon, mesane-boynu obstrüksiyonu, semptomatik prostatik hipertrofi, aktif halde alt solunum yolları hastalığı olan (ör. bronşiyal astım) veya geçmişte bu hastalığı geçirmiş kişilerde, hipertiroidizmi veya kardiyovasküler rahatsızlığı (ör, hipertansiyon, kardiyak aritmi) olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

İlaç ototoksik semptomları maskeleyebilir, bu yüzden ototoksik antibiyotiklerle birlikte kullanıldığında çok dikkatli olunmalıdır. Dimenhidrinat ile tedavi süresince hastalar yakından izlenmelidir.

Karaciğer veya böbrek hastalığı olanlarda, zihin/duygu durum değişiklikleri yaşayan hastalarda, nöbet geçiren hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

ANTI-EM, her bir tablette 16,50 mg laktoz monohidrat içermektedir. Bu nedenle nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorbsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

MSS depresanlar: Dimenhidrinat, alkol, barbitüratlar, anksiyolitikler, uyku ilaçları ve trankilizanlar gibi MSS depresanların etkilerini arttırabilir. Dimenhidrinat diğer MSS depresanları ile birlikte kullanıldığında dikkatli olunmalı ve yüksek doz uygulamalarından kaçınılmalıdır.

Antikolinergik etkili ilaçlar (benzotrapin, triheksifenidil v.b.): Dimenhidrinat'ın antikolinergik etkilere sahip olmasından dolayı trisiklik antidepressanlar (ör: amitriptilin) dahil antikolinergik etkili diğer ilaçların etkilerini potansiyelize edebilir.

Ototoksik ilaçlar: Aminoglikozit antibiyotikler (ör; gentamisin, vankomisin) ve diğer ototoksik ilaçlarla (sisplatin, kıvrım diüretikler, salisilatlar, v.b) birlikte kullanıldığında, dimenhidrinat ototoksisitenin erken semptomlarını maskeleyebilir. Birlikte kullanıldığında çok dikkatli olunmalı ve tedavi süresince hastalar yakından izlenmelidir.

MAO (monoamin oksidaz) inhibitörleri: Dimenhidrinatın MAO inhibitörleri (Ör: Fenelzin, furazolidon, isokarboksazid, linezolid, moklobemid, prokarbazin, rasajilin, selejilin, tranilsipromin) ile birlikte kullanımı kan basıncında artış ve nöbet gibi ciddi yan etkilere neden olabileceğinden, MAO inhibitörü kullanmakta olan veya en az 14 gün öncesinde MAO inhibitörü kullanmış olan hastalara ANTI-EM ile tedavi uygulanmamalıdır.

ANTI-EM; alkol, bitkisel sedatifler (kava, hypericum, gotu kola, valerian v.b.) ve parkinson tedavisinde kullanılan ilaçların (benzotropin, triheksifenidil gibi antikolinergikler), etkilerini arttırabileceğinden, birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Ayrıca bazı ilaçlar ANTI-EM ile birlikte kullanıldığında sersemliği arttırır: Bazı antihistaminikler (difenhidraminler v.b.), antikonvülsan ilaçlar (karbamazepin v.b.), uyku ve anksiyete ilaçları (alprazolam, diazepam, zolpidem v.b.), kas gevşeticiler (skopolamin), narkotik ağrı kesiciler(kodein v.b.), psikiyatrik ilaçlar (klorpromazin, risperidon, amitriptilin, trazodon v.b.).

Dimenhidrinat % 53 – 55,5 oranında difenhidramin içerir. Bu nedenle difenhidramin içeren diğer ürünler (ör. difenhidramin kremler, merhemler, spreyler gibi cilde uygulanan antihistaminikler), ile birlikte kullanıldığında toksisiteye (ör: göz bebeklerinde büyüme, yüzde kızarma, halüsinasyon, ataksik yürüyüş, idrar yapma zorluğu) neden olabilir

Diğer ilaçlar: Dimenhidrinatın hayvanlardaki hepatik mikrozomal enzimleri azalttığı bildirilse de, insanlarda diğer ilaçların metabolizmasını etkilediğine dair herhangi bir veri mevcut değildir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik popülasyona ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik Kategorisi: **B**

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (kontrasepsiyon):

ANTI-EM'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara herhangi bir etkisi veya doğum kontrolü (kontrasepsiyon) için kullanılan ilaçlarla herhangi bir etkileşimi bildirilmemiştir.

Gebelik dönemi:

Sınırlı sayıda dimenhidrinata gebelikte maruz kalma olgularından gelen veriler, ANTI-EM'in gebelik üzerinde yada fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum/ve-veya/doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. Kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Hamile kadınlarda dimenhidrinat kullanılarak yapılan yeterli kontrollü çalışma yoktur. Uterus aktivitesinde artışa ve erken doğuma sebep olabilir. Geriye dönük bir çalışmada yarık damak olgusu ile ilişkilendirilmiştir. Gebeliğin son trimesterinde dimenhidrinat kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Hamilelik sırasında, anneye sağlayacağı yarar, fetusun karşılaşacağı muhtemel zarar karşısında değerlendirilerek doktor tarafından verilir.

Laktasyon dönemi:

Dimenhidrinat anne sütünde ANTI-EM'in terapötik dozları emziren kadınlara uygulandığı takdirde memedeki çocuk üzerinde çocuk üzerinde etkiye neden olabilecek ölçüde atılmaktadır.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ANTI-EM tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına karar verilmelidir.

Üreme yeteneği / fertilitite:

İnsanlarda kullanılan dozun (mg/kg baz alınarak) 20–25 katına kadar olan dimenhidrinat dozu ile sıçanlarda ve tavşanlarda yapılan çalışmalarda, bozulmuş bir fertilitite verisi elde edilmemiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Mental dikkat ve fiziksel koordinasyon gerektiren faaliyetlerde (makine veya motorlu araç kullanımı gibi) dimenhidrinatın neden olacağı yeteneklerde azalmaya karşı hastalar uyarılmalıdır. ANTI-EM sersemlik, baş dönmesi ya da bulanık görmeye sebep olabilir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $\leq 1/1.000$); çok seyrek ($\leq 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Seyrek: Anoreksi, kan diskrazi

Psikiyatrik hastalıkları

Seyrek: Halusinasyon, sinirlilik, kabus, depresyon

Sinir Sistemi Hastalıkları:

Çok yaygın: Uyuşukluk

Seyrek: Sersemlik, heyecan, baş ağrısı, baş dönmesi, kavrama bozukluğu, tonik-klonik nöbet, ağız kuruluğu, insomnia (özellikle çocuklarda), bitkinlik

Yaygın: Koordinasyon bozukluğu

Çok seyrek: Delirium, paradoksikal MSS uyarılması

Göz hastalıkları:

Seyrek: Bulanık görme, çift görme, göz kuruluğu

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Yaygın olmayan: Kulak çınlaması

Kardiyak Hastalıklar

Yaygın: Çarpıntı, hipotansiyon ve taşikardi

Solunum, göğüs bozuklukları, mediastinal hastalıkları

Yaygın: Ağız ve solunum yollarının kuruluğu, yoğun bronşiyal sekresyon, solunum depresyonu

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın olmayan: Konstipasyon, diyare

Seyrek: İştah azalması, bulantı, kusma, kramplı karın ağrısı, ağız, burun ve boğazda kuruluk

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Seyrek: Allerjik reaksiyonlar, deride döküntü, ürtiker, kaşıntı, şişme (özellikle yüz, dil, boğaz), deride fotosensivite, hiperhidroz, anafilaktik şok

Hematolojik bozukluklar:

Seyrek: Lökopeni, nötropeni, trombositopeni, hemolitik anemi

Böbrek ve idrar hastalıkları

Yaygın olmayan: Poliüri, disüri

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı semptomları göz bebeğinde büyüme, flushing, ateş, halüsinasyon, güçsüzlük, tremor, kas çekilmesi, bilinç kaybı ve nöbettir. Çocuklarda ilk olarak heyecanlanma daha sonra koordinasyon bozukluğu ve sersemlik görülür.

En belirgin semptomu uyku halidir. Ancak yüksek doz alındığında, konvülsiyon, koma ve solunum yetersizliği oluşabilir.

Tedavi:

Dimenhidrinat toksisite tedavisi semptomatik ve destekleyicidir. Spesifik antidotu bilinmemektedir. Eğer solunum depresyonu ortaya çıkarsa, mekanik yolla yardımcı solunum yapılmalı ve oksijen verilmelidir.

Hastalar MSS uyarılmasını azaltabilmek için sakin tutulmalıdır; Konvülziyon oluşması halinde ise uygun dozda diazepam verilir. Çocuklarda konvülziyonu kontrol altına almak için 5-6 mg/kg fenobarbital verilir. Mekanik solunum desteği gerekebilmektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler:

Farmakoterapötik grup: Antiemetik

ATC Kodu: A04AD

Dimenhidrinat farmakolojik etkileri temel olarak difenhidramin türevi olmasından kaynaklandığına inanılmaktadır.

Dimenhidraminde olduğu gibi dimenhidrinat'ın MSS depresan, antikolinergik, antiemetik, anti histaminik ve lokal anestetik etkileri vardır.

Her ne kadar antiemetik etkinin kesin mekanizması bilinmese de, dimenhidrinat öncelikle otolit sistem, yüksek dozlarda ise semisirküler kanallar üzerine etkileyerek vestibular uyarılmayı inhibe etmek suretiyle etki gösterir.

Dimenhidrinat asetilkolini inhibe eder, araştırmacılar bunun birincil etki mekanizması olduğuna inanmaktadırlar, çünkü vestibular ve retikular sistemlerdeki kolinerjik uyarılma taşıt hastalığının bulantı ve kusmasından sorumlu olabilmektedir. MSS depresan etkilerine genellikle tolerans tedavinin birkaç gün sonrasında ortaya çıkmaktadır ve uzun süreli kullanım sonrası antiemetik etkinlikte bazı azalma görülebilmektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler:

Absorbsiyon:

Dimenhidrinat oral veya paranteral uygulama sonrası iyi şekilde absorbe olmaktadır. Antiemetik etkiler oral uygulamanın ardından 15-30 dakikada oluşmaktadır. Etki süresi 3 ila 6 saattir.

Dağılım:

Dimenhidrinat dağılımı üzerine az bilgi mevcuttur. Diğer antihistaminikler gibi ilaç muhtemelen vücut dokularına dağılır; plasentayı geçer, az miktarda süte de dağılmaktadır.

Biyotransformasyon:

Dimenhidrinat metabolizması üzerine az bilgi mevcuttur. Karaciğer tarafından metabolize olur.

Eliminasyon:

İdrar ile itrah edillir.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Fertilite, embriyo gelişimi ve tekrarlayan doz toksisitesi üzerine yapılan klinik öncesi çalışmalarda insanlar üzerine özel tehlike gösterilmemiştir.

İnsanlarda kullanılan dozun (mg ya da kg baz alınarak) 20-25 katına kadar olan dimenhidrinat dozu ile sıçanlarda ve tavşanlarda yapılan çalışmalarda, bozulmuş bir fertilite verisi elde edilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Mısır nişastası

Laktoz monohidrat

Povidon

Mikrokristal selüloz

Kolloidal silikon dioksit

Etanol %96 *

Magnezyum stearat

Talk

* Bitmiş üründe bulunmamaktadır.

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

60 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

Orijinal ambalajında ve 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Normal ambalaj: 12 ve 20 tablet içeren blisterde, karton kutuda

Klinik ambalaj: 500 adet tablet

1000 adet tablet

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler yada atık materyaller 'Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ADEKA İLAÇ SANAYİ ve TİCARET A.Ş.

Necipbey Cad. No. 88

55020 – SAMSUN

Tel : (0362) 431 60 45 (Fabrika)

(0362) 431 60 46 (Fabrika)

Fax : (0362) 431 96 72 (Fabrika)

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

04.10.1960 - 55 / 48

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 04.10.1960

Ruhsat yenileme tarihi: 10.01.2011

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ :