

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ANTI-EM 50 mg 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 yüzeyle, bir yüzü çentikli, beyaz tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

- Hareket hastalıkları: ANTI-EM hareket ile ilgili olarak oluşan özellikle mide bulantısı, kusma ve/veya vertigonun tedavisinde ya da önlenmesinde kullanılır.
- Diğer kullanımları: Meniere hastalıkları ve diğer vestibular rahatsızlıkların semptomatik tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Hareket hastalığının tedavisinde:

Her 4-6 saatte bir, 50-100 mg kullanılır. 24 saatte toplam 400 mg'dan fazla alınmamalıdır.

Meniere hastalığının tedavisinde:

Günde 3 kez 25-50 mg kullanılır.

Uygulama şekli:

Ağızdan kullanım içindir. Yemeklerle veya yemeklerden bağımsız olarak alınabilir. Hareket hastalığını önlemek için ilk doz harekete başlamadan önce yaklaşık yarım saat önceden alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği hastalarının ANTI-EM kullanmaması ya da düşük doz kullanması ya da tedavi boyunca kontrol altında tutulması gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği hastalarının ANTI-EM kullanmaması ya da düşük doz kullanması ya da tedavi boyunca kontrol altında tutulması gerekebilir.

Pediyatrik popülasyon:

Hareket hastalığının tedavisinde:

6-12 yaş: Her 6-8 saatte bir, 25-50 mg kullanılabilir. 24 saatte toplam 150 mg'dan fazla alınmamalıdır.

2-5 yaş: Her 6 -8 saatte bir, 12,5-25 mg kullanılabilir. 24 saatte toplam 75 mg'dan fazla alınmamalıdır. Alternatif olarak 1,25 mg/kg ya da 37,5 mg/m² olarak verilebilir.

2 yaş altı çocuklarda doktor tarafından verilmedikçe kullanılmamalıdır.

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 içindeki diğer bileşiklere karşı hassasiyeti olanlarda, yeni doğanlarda, laktasyon dönemindeki hastalarda ve astım gibi solunum problemi yaşayan hastalarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Mental dikkatliliğin ya da fiziksel koordinasyonun gerektiği tehlikeli aktivitelerin gerçekleştirilmesi için gerekli yetiyi azaltabilir (Bkz. Bölüm 4.7). Diğer MSS depresanları ile birlikte kullanıldığında sedasyon gerçekleşebilir (Bkz. Bölüm 4.5).

Karaciğer veya böbrek hastalığı, astım, amfizem gibi solunum problemleri, ülser, obstrüksiyon gibi mide problemleri ya da zihin/duygu durum değişiklikleri yaşayan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Nöbet geçiren hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Antikolinerjik tedavi (glokom açılı kapanması, idrar yapmada sorunu olanlarda ve mesane boyu obstrüksiyonu durumlarında, prostat bezi büyümesi) ile ağırlaşabilme durumlarında ilacın antikolinerjik etkisi düşünülmelidir. Kalp rahatsızlığı ya da düzensiz kalp atımı (kardiyak aritmi) olanlarda, dikkatli kullanılmalıdır. Ototoksik belirtileri maskeleyebileceğinden, bilinen ototoksik ilaçlarla birlikte kullanıldığında çok dikkatli olunmalıdır. Bu hastalar tedavi süresince yakın gözetim altında tutulmalıdır. Hipertiroidisi olan veya tiroid preparatları alan hastalarda dikkatli olunmalıdır, çünkü istenmeyen kardiyovasküler etki ihtimali olabilir.

ANTİ-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 depresanları (anksiyolitikler, barbitüratlar, uyku ilaçları ve trankilizanlar ve alkol v.b.): ANTİ-EM MSS ilaçlarının etkisini artırabilir. ANTİ-EM diğer MSS depresanları ve alkol ile birlikte kullanılırsa doz aşımını engellemek amacıyla dikkatli olunmalıdır.

Antikolinerjik etkili ilaçlar (benzotrapin, triheksifenidil v.b.): ANTİ-EM ayrıca antikolinerjik aktiviteye sahiptir, trisiklik antidepresanları içeren diğer antikolinerjik ilaçların etkilerini güçlendirebilir.

Ototoksik ilaçlar (aminoglikosidler, sisplatin, kıvrım diüretikler, salisilatlar, vankomisin v.b.): ANTİ-EM aminoglikosid antibiyotik ya da diğer ototoksik ilaçlar ile birlikte kullanıldığında ototoksitenin erken semptomlarını maskeleyebilir.

Bazı ilaçlar ANTİ-EM ile etkileşime girebilir: Cilde uygulanan antihistaminler (difenhidramin kremler, merhemler, spreyleyler), antispasmodikler (atropin, belladon alkaloidleri v.b.), kulağa

zarar veren bazı antibiyotikler (gentamisin gibi aminoglikosidler v.b.), Parkinson hastalığında kullanılan ilaçlar (benzotropin, triheksifenidil gibi antikolinerjikler), MAO inhibitörleri (furazolidon, isokarboksazid, linezolid, moklobemid, fenelzin, prokarbazin, rasajilin, selejilin, tranilsipromin), skopolamin, trisiklik antidepresanlar (amitriptilin v.b.).

Ayrıca bazı ilaçlar ANTI-EM ile birlikte kullanıldığında sersemliği artırır: Bazı antihistaminler (difenhidraminler v.b.), anti nöbet ilaçları (karbamazepin v.b.), uyku ve anksiyete ilaçları (alprazolam, diazepam, zolpidem v.b.), kas gevşeticiler, narkotik ağrı kesiciler (kodein v.b.), psikiyatrik ilaçlar (klorpromazin, risperidon, amitriptilin, trazodon v.b.), bitkisel ilaçlar (kava, hypericum, gotu kola, valerian v.b.).

Diğer ilaçlar: Dimenhidrinatin 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'dir.

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 gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin veriler, dimenhidrinatin gebelik üzerinde ya da fetüsün/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi bir önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonel/fetal gelişim/doğum/ ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. Kısım 5.3).

Gebe kadınlarda iyi kontrol edilmiş ve yeterli çalışma yoktur. Şu ana kadar yapılan klinik çalışmalarda, gebe kadınlarda herhangi bir trimesterde ilacın alımıyla abnormalite riskinde bir artış görülmemiştir. Fetüse zarar verme ihtimali çok uzak olarak gözükse de ANTI-EM yalnızca gerçekten ihtiyaç duyulduğunda kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi:

Dimenhidrinat az miktarda anne sütüne geçmektedir. Bu sebeple, emzirilen infantlarda yan etki potansiyeli vardır. Emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite:

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

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır. 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 $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları:

Seyrek: Lökopeni, nötropeni, trombositopeni, hemolitik anemi

Metabolizma ve beslenme hastalıkları:

Seyrek: Anoreksi, kan diskrazi

Psikiyatrik hastalıklar

Seyrek: Halüsinasyon, sinirlilik, kabus

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın: Uyuşukluk

Seyrek: Sersemlik, heyecan, baş ağrısı, kavrama bozukluğu, tonik-klonik nöbet, ağız kuruluğu

Çok seyrek: Paradoksikal MSS uyarımı

Göz hastalıkları:

Seyrek: Bulanık görme, çift görme gibi optik değişiklik

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Seyrek: Kulak çınlaması

Kardiyak hastalıklar:

Seyrek: Ekstrasistol, taşiaritmi

Vasküler hastalıklar:

Seyrek: Hipotansiyon, kan diskrazi

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Yaygın: Zayıf bronşiyal sekresyon

Seyrek: Burunda kuruluk, boğazda kuruluk

Gastrointestinal hastalıklar:

Seyrek: Kramplı karın ağrısı, bulantı, kusma, kabızlık, diyare, iştah azalması, ağız kuruluğu

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Seyrek: Alerjik reaksiyonlar, deride döküntü, ürtiker, deride kaşıntı/şişme (özellikle yüz, dil, boğaz), deride fotosensitivite, hiperhidroz, anaflaktik şok

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları:

Seyrek: Disüri, sık idrara çıkma

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; eposta: tufam@titck.gov.tr ; tel: 0800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

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.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler:

Farmakoterapötik grup: Aminoalkileterler

ATC kodu: R06AA11

Dimenhidratın farmakolojik etkileri asıl difenhidraminin kısmından kaynaklandığı düşünülür. Difenhidramin gibi dimenhidrinat MSS depresanlarına, antikolinerjik, antiemetik, antihistaminik ve lokal anestetik etkilere sahiptir. Antiemetik aksiyonunun asıl mekanizması bilinmemesine rağmen dimenhidrinatın vestibular stimülasyonun inhibe ettiği, otolit sistemde ilk etki ettiği ve daha yüksek dozlarda semisirküler kanallarda etki ettiği gösterilmiştir. Dimenhidrinat asetilkolini inhibe eder, bazı araştırmacılar bunun birincil mekanizması olduğuna inanır. Çünkü vestibular ve retiküler sistemdeki kolinerjik stimülasyon hareket hastalığının etkileri mide bulantısı ve kusmadan sorumludur. MSS depresan etkilerine tolerans genellikle birkaç günlük tedavi sonrasında gerçekleşir ve uzun dönem kullanımdan sonra antiemetik etkide azalma olabilir.

5.2 Farmakokinetik özellikler:

Genel özellikler

Emilim:

Dimenhidrinat oral olarak alımından sonra iyi bir şekilde absorbe edilir.

Dağılım:

Dağılım ve metabolik sonu üzerine çok az veri bulunmaktadır. Diğer antihistaminikler gibi ilaç, vücut organlarına geniş bir şekilde dağılır, plasentaya geçer.

Biyotransformasyon:

Karaciğerde metabolize olur.

Eliminasyon:

İdrarla elimine edilir. Az miktarda dimenhidrinat süte geçer.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

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

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Mısır nişastası

Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı)

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ADEKA İLAÇ SANAYİ ve TİCARET A.Ş.

Necipbey Cad. No. 88

55020 – İlkadım / SAMSUN

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

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 :