

KULLANMA TALİMATI

ANTI-EM Tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 1 tablet 50 mg Dimenhidrinat içerir.

Yardımcı madde(ler): Mısır nişastası, laktöz monohidrat, povidon, mikrokristal selüloz, koloidal silikon dioksit, etanol %96, magnezyum stearat, talk

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ANTI-EM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ANTI-EM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ANTI-EM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ANTI-EM'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ANTI-EM nedir ve ne için kullanılır?

ANTI-EM, karton kutu içerisinde, 12 ve 20 tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

Yuvarlak, düz yüzeyli, bir yüzü çentikli, beyaz tabletlerdir. Bulantı önleyici ilaçlar grubuna girer ve her bir tablet 50 mg dimenhidrinat etken maddesi içerir.

ANTI-EM yolculuk sırasında araçlarda meydana gelen sallantı ve titreşimlere bağlı olarak oluşan bulantı, kusma, baş dönmesi ile belirginleşen geçici bir sinir sistemi bozukluğu olan hareket hastalığının önlenmesinde veya giderilmesinde kullanılmaktadır.

İç kulaktaki denge organı (vestibular) ile ilgili Meniere gibi hastalıkların belirtilere yönelik tedavisinde kullanılır.

Dimenhidrinat maddesinin kesin etki şekli bilinmemekle beraber, aşırı uyarılmış olan iç kulak üzerine yatıştırıcı bir etki yaptığı görülmektedir.

2. ANTI-EM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ANTI-EM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

- Dimenhidrinat veya bileşiklerine (difenhidramin veya 8-kloroteofilline) karşı eskiden beri aşırı duyarlılığı olanlarda,
- 2 yaş altı çocuklarda,
- Emziren kadınlarda,
- Astım gibi solunum problemi yaşayan hastalarda

kullanılmamalıdır.

ANTI-EM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Karaciğer ve böbrek hastalığınız var ise,
- Prostat büyümesi hastalığınız varsa,
- İdrar yapmada güçlük yaşıyorsanız,
- İdrar kesesi ile ilgili probleminiz varsa,
- Göz tansiyonu (glokom) varsa,
- Astım, bronşit, akciğer hastalıkları (ör; KOAH), amfizem, nefes darlığı, uyurken nefesin kısa süreli kesilmesi (apne) gibi solunum sistemi hastalıklarınız varsa,
- Kalp ritim bozukluğu gibi kalp hastalıklarınız var ise,
- Ciddi mide-barsak sistemi hastalığınız var ise (mide ülseri, mide sonu-barsak tıkanıklığı),
- Yüksek tansiyon hastası iseniz,
- Akut porfiri (bir çeşit enzim eksikliğine bağlı gelişen hastalık) hastası iseniz,

- Zihin/duygu durum deęişiklikleri varsa,
- Nöbet geçirdiyseniz,
- Troid hormonunuz fazla üretiliyorsa (hipertroidi), doktorunuza söyleyiniz.

ANTI-EM alkolle birlikte alınmamalıdır. ANTI-EM uyuşukluk yapabilir. Merkezi sinir sistemi çalışmalarını azaltan maddelerin veya alkollü içkilerin ANTI-EM ile birlikte alınışı istenmeyen etkileri artırır.

Kulağa zararlı ilaç (ototoksik ilaç) kullanıyorsanız doktorunuzu bu konuda bilgi veriniz (Bakınız Bölüm. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı)

Baş dönmesi ve göz kararmasını azaltmak için oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken yavaşça hareket ediniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ANTI-EM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ANTI-EM aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda ancak doktor önerisi ve fayda-risk ilişkisi göz önünde tutularak kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ANTI-EM az miktarda anne sütüne geçmektedir.

Emziren kişilerde ya emzirme işlevi, ya da ANTI-EM alımı bırakılmalıdır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, ANTI-EM tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ANTI-EM, araç kullanmak veya bir makine çalıştırmak için gerekli olan bedensel ve zihinsel yeteneği azaltabilir, sersemlik, baş dönmesi ya da bulanık görmeye sebep olabilir. Araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

ANTI-EM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ANTI-EM, her bir tablette 16,50 mg laktoz monohidrat içermektedir. Bu nedenle belirli bir tür şekere (laktoz) nadir rastlanan kalıtsal tahmmülsüzlük (nadir kalıtsal galaktoz intoleransı) gösteren, bu şekeri sindiren enzimin yetersizliğinin olduğu ya da barsaktan şekerlerin emiliminde problem olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Depresyon tedavisinde ya da Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan, MAO İnhibitörleri diye isimlendirilen ilaçlar (Ör; fenelzin, furazolidon, parjilin, prokarbazin, isokarboksazid, linezolid, moklobemid, rasajilin, selejilin, tranilsipromin) ile birlikte kullanıldığında yüksek tansiyon ve nöbet gibi ciddi yan etkilere neden olabilir. bu nedenle, MAO inhibitörü kullanıyorsanız veya MAO inhibitörü ilaç kullanımını durdurduktan sonraki 14 içerisinde ANTI-EM'i kullanmayınız.

İşitme problemlerine neden olabilen antibiyotikler (ör; gentamisin, vankomisin) ile birlikte kullanıldığında, işitme problemi belirtilerinin fark edilmesine engel olabilir.

Saromomisin, gibi antibiyotiklerin ve sisplatin gibi kanser tedavisinde kullanılan bazı ilaçların ve diğer ilaçların (ör; kıvrım diüretikler, salisilatlar) yüksek dozları ile görülen zehirlenme belirtilerini maskeleyebildiğinden, teşhisi zorlaştırabilir.

Antikolinergik etkili ilaçlar (insan vücudu dinlenme halinde iken aktivite gösteren kolinerjik etkili sinir sisteminin fonksiyonlarını bloke eden ilaçlar; benzotropin, triheksifenidil v.b.): ANTI-EM antikolinergik aktiviteye sahip olduğu için, diğer antikolinergik ilaçların etkilerini güçlendirebilir.

Ayrıca, ANTI-EM aşağıdaki ilaçlarla etkileşebileceğinden birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır;

- Merkezi sinir sistemini baskılayan, tansiyonu düşüren bazı ilaçlar (klonidin, guanabenz, metil dopa, kaygı ve endişe önleme amaçlı kullanılan anksiyolitikler, barbituratlar, uyku ilaçları, güçlü yatıştırıcı olan trankilizanlar ve alkol v.b.),
- Sara (epilepsi) hastalığının tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (ör; magnezyum sülfat),
- Depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (ör; maprotilin, trisiklik antidepresanlar),
- Kas gevşetici ilaçlar (atropin, belladon alkaloidleri, skopolamin v.b.),
- Virüslerin neden olduğu hastalıkların tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (Ör, amantadin)
- Psikolojik rahatsızların tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (ör; haloperidol, fenotiazinler),
- Kalp ritim bozuklarının tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (ör; prokainamid),
- Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (ör; apomorfın, benztropin, triheksifenidil vb),

Ayrıca bazı ilaçlar ANTI-EM ile birlikte kullanıldığında sersemliği artırır:

- Alerjik belirtilerin tedavisi için kullanılan bazı antihistaminikler (cilde uygulanan krem, merhem, sprey formları da dahil olmak üzere difenhidraminler v.b.),
- Anti nöbet ilaçları (karbamazepin v.b.),
- Uyku ve anksiyete ilaçları (alprazolam, diazepam, zolpidem v.b.),
- Kas gevşeticiler,
- Uyuşturucu/narkotik ağrı kesiciler (kodein v.b.),
- Psikiyatrik ilaçlar (klorpromazin, risperidon, amitriptilin, trazodon v.b.),
- Bitkisel ilaçlar (kava, hypericum, gotu kola, valerian v.b.).

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ANTI-EM nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Hareket hastalığının tedavisinde:

Her 4-6 saatte bir, 50-100 mg (1-2 tablet) kullanılır. 24 saatte toplam 400 mg (8 tablet)'dan fazla alınmamalıdır.

Meniere hastalığının tedavisinde:

Günde 3 kez 25-50 mg (1/2-1 tablet) kullanılır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

ANTI-EM yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

Tableti bir bardak su ile yutunuz, çiğnemeyiniz. İlk doz harekete başlamadan önce yaklaşık yarım saat önceden alınmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Hareket hastalığının tedavisinde:

6-12 yaş: Her 6-8 saatte bir, 25-50 mg (1/2-1 tablet), kullanılabilir. 24 saatte toplam 150 mg (3 tablet)'den fazla alınmamalıdır.

2-5 yaş: Her 6-8 saatte bir, 12,5-25 mg (1/4-1/2 tablet) kullanılabilir. 24 saatte toplam 75 mg (1,5 tablet)'den fazla alınmamalıdır. Alternatif olarak 1,25 mg/kg ya da 37,5 mg/m² olarak verilebilir.

2 yaş altı çocuklarda doktor tarafından verilmedikçe kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım :

Yaşlı kişiler normal yetişkin dozlarının etkilerine karşı daha duyarlı olabilirler, ilacı kullanırken dikkatli olmalıdırlar.

Özel kullanım durumları :

Böbrek / karaciğer yetmezliği

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

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

Eğer ANTİ-EM etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ANTİ-EM kullandıysanız:

Doz aşımından ileri gelen klinik yan etkiler genellikle göz bebeğinde büyüme, kızarıklık, hayal görme, güçsüzlük, bilinç kaybı ve uyuşukluk halidir. Havale, koma ve solunum zayıflaması görülebilir.

ANTİ-EM'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ANTİ-EM'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

ANTİ-EM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında hasta üzerinde bilinen rahatsız edici bir etki yoktur.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ANTİ-EM'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok yaygın görülen yan etkiler:

- Uyuşukluk

Yaygın görülen yan etkiler:

- Tansiyon düşüklüğü
- Çarpıntı, taşikardi (kalbin normalden hızlı atması)
- Ağız ve solunum yolları kuruluğu

- Hareketlerde uyumsuzluk
- Bronş salgısında artış, soluk almada güçlük

Yaygın olmayan sıklıkta görülen yan etkiler::

- Kulak çınlaması
- Kabızlık
- İshal
- İdrar yapma sıklığında artış
- Ağrılı idrar yapma

Seyrek görülen yan etkiler:

- Yeme bozukluğu
- Kan hastalıkları
- Hayal görme
- Sinirlilik
- Kabus
- Depresyon
- Sersemlik
- Heyecan
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi,
- Kavrama bozukluğu
- Nöbet
- Ağız kuruluğu
- Uyuyamama (özellikle çocuklarda)
- Bitkinlik
- Bulanık görme, çift görme
- Göz kuruluğu,
- İştah azalması
- Bulantı
- Kusma
- Kramplı karın ağrısı

- Alerjik reaksiyonlar
- Deride döküntü
- Kaşıntı
- Şişme (özellikle yüz, dil ve boğazda)
- Deride ışığa karşı hassasiyet
- Aşırı terleme
- Anafilaktik şok adı verilen aşırı alerjik yanıt
- Ani ve geçici bilinç bozukluğu

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ANTI-EM'in saklanması

ANTI-EM'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ANTI-EM'i 25°C nin altındaki oda sıcaklıklarında ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ANTI-EM'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ANTI-EM'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No. 88, 55020 – SAMSUN

Tel: (0362) 431 60 45

(0362) 431 60 46

Fax: (0362) 431 96 72

Üretici:

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No. 88, 55020 – SAMSUN

Tel: (0362) 431 60 45

(0362) 431 60 46

Fax: (0362) 431 96 72

Bu kullanma talimatı 04/03/2013 tarihinde onaylanmıştır.