

KULLANMA TALİMATI

ANTI-EM 50mg tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 1 tablet 50 mg dimenhidrinat içerir.

Yardımcı madde(ler): Mısır nişastası, laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir), 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 aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Hareket hastalıkları: ANTI-EM hareket ile ilgili olarak oluşan özellikle mide bulantısı, kusma ve /veya baş dönmesi tedavisinde ya da önlenmesinde kullanılır.
- Diğer kullanımları: Meniere hastalığı ve iç kulaktaki denge organı (vestibular) ile ilgili diğer hastalıkların semptomatik tedavisinde kullanılır.

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

ANTI-EM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

- Dimenhidrinat veya içindeki diğer bileşiklere karşı hassasiyeti olanlarda,
- Doktor tarafından tavsiye edilmediği sürece 2 yaşın altındaki ocuklarda,
- Emziren kadınlarda,
- Astım gibi solunum problemi yaşayan hastalarda kullanılmamalıdır.

ANTI-EM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- Karaciğer ya da böbrek hastalığınız varsa,
- Prostat büyümesi varsa,
- İdrar yapmada güçlük,
- İdrar kesesi probleminiz varsa,
- Göz tansiyonu (glokom) varsa,
- Astım, doku ve organlarda aşırı hava birikmesi (amfizem) gibi solunum problemleri varsa,
- Düzensiz kalp atışı ya da diğer kalp hastalıkları,
- Ülser, tıkanıklık (obstrüksiyon) gibi mide-barsak problemleriniz varsa,
- Zihin/duygu durum değişiklikleri varsa,
- Nöbet geçirdiyseniz,
- Tiroid hormonunuz fazla üretiliyorsa (hipertroidi), tiroid ilacı kullanılıyorsa doktorunuza söyleyiniz.

Kulağa zararlı ilaç (ototoksik ilaç) kullanıyorsanız doktorunuza 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.

ANTI-EM hamilelik sırasında sadece gerçekten ihtiyaç duyulduğunda kullanılmalıdır.

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 kadınlarda kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır. ANTI-EM, sersemlik, baş dönmesi ya da bulanık görmeye sebep olabilir.

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

ANTI-EM, her bir tablette 16,50 mg laktöz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün az miktarda her "doz"da 100 mg'dan az etanol (alkol) içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandınız ise veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz. Bu ilaçlara aşağıdakiler dahildir:

- Merkezi sinir sistemini baskılayan ilaçlar (kaygı ve endişe önleme amaçlı kullanılan anksiyolitikler, barbituratlar, uyku ilaçları, güçlü yatıştırıcı olan trankilizanlar ve alkol v.b),
- Antikolinergik etkili ilaçlar (insan vücudu dinlenme halinde iken aktivite gösteren kolinerjik etkili sinir sisteminin fonksiyonlarını bloke eden ilaçlar; benzotrapin, triheksifenidil v.b.)

- Ototoksik (Kulağa zararlı) ilaçlar: (aminoglikosidler, sisplatin, kıvrım diüretikler, salisilatlar, vankomisin v.b.) Cilde uygulanan, alerjiye karşı kullanılan ilaçlar (difenhidramin kremler, merhemler, spreylere),
- Kas gerilimini gevşeten, spazm çözücü antispasmodikler (atropin, belladon alkaloidleri, v.b.),
- Parkinson hastalığında kullanılan ilaçlar (benzotropin, triheksifenidil gibi antikolinerjikler),
- Depresyon tedavisinde ya da Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan 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:

- Alerjik belirtilerin tedavisi için kullanılan bazı antihistaminikler difenhidraminler v.b.),
- Nöbet önleyici ilaçlar (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)'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.

Yaşlılarda kullanım :

Yaşlı hastaların ANTI-EM kullanırken dikkatli olması gerekmektedir. Aşırı uyarılabilirlik durumu (hipereksitabilite), ağız kuruluğu, baş dönmesi, idrar yapmada güçlük gibi etkiler görülebilir.

Özel kullanım durumları :

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.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ANTİ-EM kullandıysanız:

ANTİ-EM'in doz aşımı belirtileri göz bebeğinde büyüme, kızarıklık, ateş, hayal görme, güçsüzlük, titreme, kas çekilmesi, bilinç kaybı ve nöbettir. Çocuklarda ilk olarak heyecanlanma daha sonra koordinasyon bozukluğu ve sersemlik görülür.

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

ANTİ-EM'i kullanmayı unutursanız

İlacı bir doz almayı unuttuğunuzda, hemen gerekli dozu alınız.

İlacı aldığınız zaman sonraki dozun alınma zamanına yakınsa, bu dozu atlayıp almayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ANTİ-EM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında hasta üzerinde bilinen rahatsız edici bir etki yoktur.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anafilaktik şok adı verilen özellikle yüz, dil ve boğazda şişme ve nefes darlığına neden olabilen aşırı alerjik yanıt
- Döküntü, kızarıklık, kaşıntı benzeri alerjik yan etkiler

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ANTİ-EM'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıda listelenen yan etkiler altta yatan bir hastalıktan veya birlikte kullanılan ilaçlardan da kaynaklanıyor 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.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Uyuşukluk
- Bronş salgısında artış

Seyrek:

- Yeme bozukluğu (anoreksi)
- Kan hastalıkları
- Hayal görme
- Sinirlilik
- Kabus
- Sersemlik
- Heyecan
- Baş ağrısı
- Kavrama bozukluğu
- Sara nöbeti
- Ağız kuruluğu
- Bulanık görme, çift görme gibi optik değişiklik
- Kulak çınlaması
- Kalp atışlarında fazlalık (ekstrasistol)
- Kalp ritminin hızlanması (taşiaritmi)
- Düşük tansiyon
- Kanda bozukluk
- Burunda kuruluk
- Boğazda kuruluk
- Kramplı karın ağrısı
- Bulantı
- Kusma

- Kabızlık
- İshal
- İştah azalması
- Alerjik reaksiyonlar
- Alerjik şok
- Deride döküntü
- Kaşıntı
- Deride kaşıntı/şişme (özellikle yüz, dil, boğaz)
- Deride ışığa duyarlılık
- Aşırı terleme
- Ağrılı idrar yapma
- Sık idrara çıkma

Çok Seyrek:

- Heyecan ve hiperaktivite

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ANTİ-EM’in saklanması

ANTİ-EM’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ANTİ-EM’i 25°C nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ANTİ-EM’i kullanmayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Eğer üründe bozukluklar fark ederseniz ANTI-EM'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

55020 – İlkadım/ SAMSUN

Üretim yeri:

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

55020 – İlkadım/ SAMSUN

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.