

## KULLANMA TALİMATI

### DRAMAMİNE® tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 50 mg Dimenhidrinat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum sülfat anhidrus, Mısır nişastası, Arap zımkı, CMC, Magnezyum stearat, Propilen glikol, Etil alkol, F.D.C. Yellow no.5 (E 102)

**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 Kullanım Talimatında:**

1. **DRAMAMİNE® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DRAMAMİNE® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DRAMAMİNE® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkileri nelerdir?**
5. **DRAMAMİNE®'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. DRAMAMİNE® nedir ve ne için kullanılır?**

DRAMAMİNE® kutu içerisinde 12 adet tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.

Bir yüzü SEARLE baskılı, diğer yüzü çentikli, sarı renkte düzgün yuvarlak tabletlerdir. Bulantı önleyici ilaçlar grubuna girer ve her bir tablet 50 mg dimenhidrinat etken maddesi içerir.

DRAMAMİNE® aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

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

## 2. DRAMAMİNE®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### DRAMAMİNE®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

### DRAMAMİNE®'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 problemlerinizi varsa,
- Zihin/duygu durum değişiklikleri varsa,
- Nöbet geçirdiyseniz,
- Troid hormonunuz fazla üretiliyorsa (hipertroid), doktorunuza söyleyiniz.

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.

### DRAMAMİNE®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DRAMAMİNE® aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

DRAMAMİNE® 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.*

DRAMAMİNE® az miktarda anne sütüne geçmektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, DRAMAMİNE® tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır. DRAMAMİNE® sersemlik, baş dönmesi ya da bulanık görmeye sebep olabilir

### **DRAMAMİNE®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

DRAMAMİNE® bronşiyal astımı da içeren alerjik reaksiyonlara sebep olan boyar madde tartrazine (FD&C yellow ya da E102) içermektedir. Tartrazinin hassasiyet etkisi düşük olmasına rağmen, bu durum asprine duyarlı olan kişilerde sıklıkla görülür.

Bu tıbbi ürün her dozunda 62,38 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

DRAMAMİNE® her birim dozunda 0,0031 mg propilen glikol içermektedir. Bu miktar alkol ve benzeri etkilere sebep olabilecek miktarın altındadır.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Merkezi Sinir Sistemini baskılayan ilaçlar (kaygı ve endişe önleme amaçlı kullanılan anksiyolitikler, barbituratlar, uyku ilaçları, güçlü yatıştırıcı olan trankilizanlar ve alkol v.b.): DRAMAMİNE® MSS ilaçlarının etkisini artırabilir. DRAMAMİNE® diğer MSS'yi baskılayan ilaçlar ile birlikte kullanılırsa doz aşımını engellemek amacıyla dikkatli olunmalıdır.

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

Ototoksik (Kulağa zararlı) ilaçlar: (aminoglikosidler, sisplatin, kıvrım diüretikler, salisilatlar, vankomisin v.b.): Bu etkin maddeleri içeren ilaçlar ile birlikte kullanıldığında DRAMAMİNE® oluşan kulak zararının erken semptomlarını maskeleyebilir.

Bazı ilaçlar DRAMAMİNE® ile etkileşime girebilir: Cilde uygulanan, alerjiye karşı kullanılan ilaçlar (difenhidramin kremler, merhemler, spreyleyler), kas gerilimini gevşeten, spazm çözücü antispasmodikler (atropin, belladon alkaloidleri v.b.), kulağa zarar veren bazı antibiyotikler (gentamisin gibi aminoglikosidler v.b.), Parkinson hastalığında kullanılan ilaçlar (benzotropin, triheksifenidil gibi antikolinergikler), depresyon tedavisinde ya da Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan MAO inhibitörleri (furazolidon, isokarboksazid, linezolid, moklobemid, fenelzin, prokarbazin, rasajilin, selejilin, tranilsipromin), skopolamin, trisiklik antidepressanlar (amitriptilin v.b.).

Ayrıca bazı ilaçlar DRAMAMİNE® ile birlikte kullanıldığında sersemliği artırır: Alerjik belirtilerin tedavisi için kullanılan bazı antihistaminikler (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. DRAMAMİNE® 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:**

DRAMAMİNE® 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/m<sup>2</sup> olarak verilebilir.

2 yaş altı çocuklarda doktor tarafından verilmedikçe kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda Kullanımı:**

Yaşlı hastaların DRAMAMİNE® kullanırken dikkatli olması gerekmektedir. Hipotansiyon, hipereksitabilite, antikolinerjik etkiler görülebilir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

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

##### **Karaciğer yetmezliği:**

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

*Eğer DRAMAMİNE®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla DRAMAMİNE® kullandıysanız:**

DRAMAMİNE®'in doz aşımı belirtileri sersemlik, nöbet, havale, nefes almada güçlük ve ölümdür. DRAMAMİNE®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

#### **DRAMAMİNE®'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.*

### **DRAMAMİNE® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Tedavi sonlandırıldığında hasta üzerinde bilinen rahatsız edici bir etki yoktur.

#### **4. Olası yan etkileri nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, DRAMAMİNE®'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:**

- Sersemlik

#### **Yaygın görülen yan etkiler:**

- Uyuşukluk
- Ağız ve solunum yolları kuruluğu
- Uygulama bölgesinde ağrı

#### **Seyrek görülen yan etkiler:**

- Yeme bozukluğu (anoreksi)
- Kan hastalıkları
- Hayal görme
- Sinirlilik
- Kabus
- Heyecan
- Baş ağrısı
- Kavrama bozukluğu
- Sara nöbeti
- Ağız kuruluğu
- Uykusuzluk (özellikle çocuklarda)
- Bitkinlik
- 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
- Ağız kuruluğu
- Deride döküntü
- Kaşıntı
- Deride kaşıntı/şişme(özellikle yüz, dil, boğaz)
- Deride ışığa duyarlılık
- Aşırı terleme
- Ağrılı idrar yapma

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

#### **5. DRAMAMİNE®'in Saklanması**

*DRAMAMİNE®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DRAMAMİNE®'i kullanmayınız.*

**Ruhsat Sahibi:** ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.  
Eski Büyükdere Caddesi  
Dilaver Sokak No:4  
34418 Oto Sanayi-4.Levent/İstanbul

**Üretim Yeri:** ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.  
İkitelli Organize Sanayi Bölgesi  
Haseyad II.Kısım No:228  
34306 İkitelli/İstanbul

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*