



DRAMIN[®]

Takeda Pharma Ltda.

100 mg/comprimido - comprimido simples (dimenidrinato)

2,5 mg/ml - solução oral (dimenidrinato)

Dramin[®]

dimenidrinato

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 100 mg. Embalagens com 20 ou 400 unidades.
Solução oral de 2,5 mg/ml. Frasco de 120 ml.

USO ORAL

USO ADULTO – DRAMIN[®] comprimido

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS – DRAMIN[®] solução oral

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de DRAMIN[®] contém 100 mg de dimenidrinato.

Excipientes: estearato de magnésio, amido, croscarmelose sódica, lactose monoidratada.

Cada ml da solução oral de DRAMIN[®] contém 2,5 mg de dimenidrinato.

Excipientes: sacarose, glicerol, metilparabeno, corante vermelho, aroma de morango e água purificada.

1. INDICAÇÕES

Profilaxia e tratamento de náuseas e vômitos em geral, dentre os quais:

- náuseas e vômitos da gravidez;
- náuseas, vômitos e tonturas causados pela doença do movimento – cinetose;
- náuseas e vômitos pós-tratamentos radioterápicos e em pré e pós-operatórios, incluindo vômitos pós-cirurgias do trato gastrointestinal.

No controle profilático e na terapêutica da crise aguda dos transtornos da função vestibular e ou vertiginosos, de origem central ou periférica, incluindo labirintites.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia clínica e a segurança do dimenidrinato estão estabelecidas há várias décadas¹ e seu uso está lastreado por vários estudos clínicos. O dimenidrinato é considerado medicamento de referência na prevenção da cinetose e no controle da vertigem.² O dimenidrinato é eficaz na prevenção e no tratamento de náuseas, vômitos e tontura associados à cinetose^{3,4} e como medicação sintomática nas náuseas e vômitos da gravidez.¹² Seus efeitos centrais permitem que o medicamento seja usado eficazmente no tratamento da doença de Ménière e em outros tipos de vertigem. O dimenidrinato tem sido usado com sucesso nos distúrbios pós-tratamentos radioterápicos intensivos, pós-cirurgias do labirinto e nos estados vertiginosos de origem central.¹³

A eficácia do dimenidrinato foi comprovada em modelo experimental de indução da cinetose em humanos [rotação em quatro fases (60 a 75 segundos por fase) em um total de 8 minutos]. Uma dose oral única de 50 mg administrada 20 a 30 minutos antes da indução da cinetose foi mais eficaz que placebo na prevenção dos sintomas.³ Outro estudo utilizando metodologia experimental semelhante⁵ comprovou que a eficácia do dimenidrinato na prevenção da cinetose é similar à da ciclizina. Estudos comparativos com escopolamina transdérmica mostraram eficácia similar na prevenção da cinetose, mas com melhor perfil de tolerabilidade.⁶⁻⁸ Seus efeitos centrais permitem que o medicamento seja usado eficazmente no tratamento da vertigem de origem vestibular ou não-vestibular. Um estudo comparativo mostrou redução significativa dos sintomas iniciais de vertigem de qualquer origem, com 87% de eficácia (ausência e/ou melhora significativa dos sintomas).⁹ Dimenidrinato 50 mg a cada 6 horas foi considerado eficaz em abolir a crise aguda de vertigem na doença de Ménière.^{10,11}

Estudos têm demonstrado que dimenidrinato é eficaz na redução das náuseas e vômitos do pós-operatório em mais de 85% dos pacientes. Os resultados de uma metanálise de 18 estudos randomizados e controlados envolvendo mais de 3.000 pacientes, sendo 1.387 casos tratados com dimenidrinato, mostrou que o índice de benefícios relativos combinados para ausência completa de náuseas e vômitos pós-operatórios foi de 1,2 (IC de 95%: 1,1 – 1,4) para o período inicial (6 horas) e de 1,5 (IC de 95%: 1,3 – 1,8) para todo o período investigado (48 horas), concluindo que o dimenidrinato é um antiemético tradicional e de baixo custo com eficácia clinicamente relevante na profilaxia de náuseas e vômitos pós-operatórios.¹⁴ Em relação à eficácia, dimenidrinato é mais eficaz que placebo e comparável à metoclopramida. No pós-operatório de crianças, dimenidrinato foi considerado tão eficaz quanto ondansetrona na

redução de náuseas e vômitos, não tendo sido observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos na incidência de qualquer náusea ($p=0,434$) ou de eventos adversos ($p=0,220$).¹⁵

Referências bibliográficas:

1. Gay LN, Carliner PE. The prevention and treatment of motion sickness; seasickness. Bull Johns Hopkins Hosp 1949;84(5):470-90. 2. Ferreira MBC. Antagonistas H1. In: Escola Nacional de Saúde Pública. Núcleo de Assistência Farmacêutica. Fundamentos farmacológico-clínicos dos medicamentos de uso corrente 2000. Rio de Janeiro: ENSP, 2002. [http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/index.htm]. 3. von Lieven T. Origin of symptoms and therapy of motion sickness. Experimentally induced motion sickness and the effect of dimenhydrinate (Novomina). München Med Wschr 1970; 112:1953-9. 4. Seibel K et al. A randomised, placebo-controlled study comparing two formulations of dimenhydrinate with respect to efficacy in motion sickness and sedation. Arzneimittelforschung. 2002;52(7):529-36. 5. Weinstein SE, Stern RM. Comparison of marezine and dramamine in preventing symptoms of motion sickness. Aviat Space Environ Med 1997;68(10):890-4. 6. Price NM et al. Transdermal scopolamine in the prevention of motion sickness at sea. Clin Pharmacol Ther 1981;29(3):414-9. 7. Pyykko I et al. Transdermally administered scopolamine vs. dimenhydrinate. I. Effect on nausea and vertigo in experimentally induced motion sickness. Acta Otolaryngol 1985;99(5-6):588-96. 8. Noy S et al. Transdermal therapeutic system scopolamine (TTSS), dimenhydrinate, and placebo - a comparative study at sea. Aviat Space Environ Med 1984;55(11):1051-4. 9. Wolschner U et al. Treating vertigo – homeopathic combination remedy therapeutically equivalent to dimenhydrinate. Biologische Medizin 2001 ;30(4):184-90. 10. Clairmont AA et al. Dizziness: a logical approach to diagnosis and treatment. Postgrad Med 1974; 56:139-44. 11. Richards SH. Ménière's Disease. Practitioner 1971; 207:759. 12. Leathem AM. Safety and efficacy of antiemetics used to treat nausea and vomiting in pregnancy. Clin Pharm 1986;5:660-8. 13. Grote J, Brinkoff H. Experiences with dimenhydrinate (Vomex A Retard) in cases of intolerance to cytostatic drugs. Ther Gegenw 1977; 116:1361-4. 14. Kranke P et al. Dimenhydrinate for prophylaxis of postoperative nausea and vomiting: a meta-analysis of randomized controlled trials. Acta Anaesthesiol Scand 2002;46(3):238-44. 15. Caron E et al. Ondansetron for the prevention and treatment of nausea and vomiting following pediatric strabismus surgery. Can J Ophthalmol 2003; 38(3):214-22].

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O dimenidrinato é o sal clorotefilinato do anti-histamínico difenidramina. Embora o mecanismo de sua ação como antiemético, anticinetótico e antivertiginoso não seja conhecido com precisão, foi demonstrada inibição da estimulação vestibular, com ação primeiro nos otolitos e, em grandes doses, nos canais semicirculares. O dimenidrinato inibe a acetilcolina nos sistemas vestibular e reticular, responsáveis por náusea e vômito na doença do movimento. Uma ação sobre a zona de gatilho quimiorreceptora parece estar envolvida no efeito antiemético, admitindo-se, ainda, que atue no centro do vômito, no núcleo do trato solitário e no sistema vestibular. Há tolerância ao efeito depressivo no sistema nervoso central, geralmente ocorrendo após alguns dias de tratamento.

Propriedades farmacocinéticas

O dimenidrinato é bem absorvido após a administração oral, e o início de sua ação ocorre 15 a 30 minutos após sua administração oral. A duração da ação persiste por 4 a 6 horas. Não há dados sobre a distribuição de dimenidrinato nos tecidos, uma vez que ele é extensamente metabolizado no fígado; não há dados sobre possíveis metabólitos. A eliminação do dimenidrinato, assim como de outros antagonistas H1, é mais rápida em crianças do que em adultos e mais lenta nos casos de insuficiência hepática grave. É excretado no leite materno em concentrações mensuráveis, mas não existem dados sobre seus efeitos em lactentes.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula.

O dimenidrinato é contraindicado para pacientes porfíricos.

DRAMIN[®] comprimido é contraindicado para menores de 12 anos.

DRAMIN[®] solução oral é contraindicado para menores de 2 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como o produto pode causar sonolência, recomenda-se cuidado no manejo de automóveis e máquinas.

Recomenda-se não utilizar o produto em caso de ingestão de álcool, sedativos e tranquilizantes, pois o dimenidrinato pode potencializar os efeitos neurológicos dessas substâncias.

Pertencendo ao grupo dos anti-histamínicos, o dimenidrinato pode ocasionar, tanto em adultos como em crianças, uma diminuição na acuidade mental e, particularmente em crianças pequenas, excitação.

Cuidados devem ser observados em pacientes asmáticos, com glaucoma, enfisema, doença pulmonar crônica, dispnéia e retenção urinária (condições que podem ser agravadas pela atividade anticolinérgica).

O dimenidrinato pode mascarar os sintomas de ototoxicidade secundária ao uso de drogas ototóxicas. Pode ainda exacerbar desordens convulsivas.

Gravidez e lactação: O dimenidrinato é considerado seguro para uso durante a lactação. Assim como outros antagonistas H1, o dimenidrinato é excretado no leite materno em quantidades mensuráveis. Entretanto, não há dados avaliando os efeitos do fármaco em lactentes de mães em uso da medicação. Em geral, os anti-histamínicos são relativamente seguros para administração no período de lactação, no entanto é o médico quem deve avaliar a necessidade do seu uso, da suspensão do uso da medicação ou da interrupção da amamentação. (*Catz CS, Giacoia GP; Drug and breast milk. Pediatr Clin North Am 1972;19(1):151-166; Beeley L: Drugs and breast feeding. Clin obstet Gynecol 1981; 8:291-5*).

Categoria B de Risco na Gravidez – **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Pacientes idosos: Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos. Portanto, eles devem utilizar dose similar à de adultos acima de 12 anos.

Pacientes com insuficiência renal: Não é necessário reduzir a dose na disfunção renal, uma vez que pouco ou nenhum fármaco é excretado inalterado pela urina.

Pacientes com insuficiência hepática: Deve-se considerar redução da dose em pacientes com insuficiência hepática aguda, uma vez que o dimenidrinato é intensamente metabolizado pelo fígado.

Atenção: DRAMIN® solução oral contém açúcar, portanto deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pode ocorrer potencialização dos depressores do sistema nervoso central, como tranquilizantes, antidepressivos e sedativos. Evitar o uso concomitante com inibidores da monoaminoxidase. Evitar o uso com medicamentos ototóxicos, pois pode mascarar os sintomas de ototoxicidade.

O dimenidrinato pode causar uma elevação falso-positiva nos níveis de teofilina quando a teofilina é medida por meio de alguns métodos de radioimunoensaio.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Evitar o uso do produto concomitantemente com bebidas alcoólicas, pois o dimenidrinato pode potencializar os efeitos neurológicos do álcool. Não há restrições quanto ao uso do produto com alimentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Além desses cuidados, DRAMIN® solução oral deve ser protegido da luz.

DRAMIN® solução oral tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação. DRAMIN® comprimido tem validade de 36 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O comprimido de DRAMIN® é branco e redondo.

A solução oral de DRAMIN® é um líquido límpido, rosa, com odor e sabor característicos de morango.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

DRAMIN® pode ser administrado imediatamente antes ou durante as refeições e deve ser deglutido com quantidade de água suficiente.

Em caso de viagem, DRAMIN® deve ser administrado preventivamente, com pelo menos meia hora de antecedência.

Posologia:

DRAMIN® comprimido:

Adultos acima de 12 anos: um comprimido a cada quatro a seis horas, não excedendo 400 mg (quatro comprimidos) de dimenidrinato em 24 horas.

DRAMIN® solução oral:

Crianças acima de 2 anos de idade e adultos: 1,25 mg de dimenidrinato/ kg de peso corporal, o que corresponde a 0,5 ml da solução/kg de peso corporal, não excedendo a dose máxima diária, conforme a tabela abaixo.

| Faixa etária | Posologia e frequência |
|--------------------------|---|
| Crianças de 2 a 6 anos | 5 a 10 ml (12,5 a 25 mg) a cada 6 a 8 horas, não excedendo 30 ml (75 mg) em 24 horas |
| Crianças de 6 a 12 anos | 10 a 20 ml (25 a 50 mg) a cada 6 a 8 horas, não excedendo 60 ml (150 mg) em 24 horas |
| Adultos acima de 12 anos | 20 a 40 ml (50 a 100 mg) a cada 4 a 6 horas, não excedendo 160 ml (400 mg) em 24 horas. |

Na insuficiência hepática: Deve-se considerar redução da dose em pacientes com insuficiência hepática aguda, uma vez que o dimenidrinato é intensamente metabolizado pelo fígado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento pode causar as seguintes reações adversas:

Reação muito comum (> 1/10): sedação e sonolência.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): cefaleia.

Reação muito rara (< 1/10.000): relatos isolados de erupção cutânea fixa e púrpura anafilática

O dimenidrinato pertence a uma classe de anti-histamínicos que também pode causar efeitos antimuscarínicos, como por exemplo visão turva, boca seca e retenção urinária. Outras reações adversas que podem ser causadas por esta classe de medicamentos são tontura, insônia e irritabilidade. Porém, especificamente para o dimenidrinato, a documentação de tais sintomas na literatura científica é pobre ou inexistente.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmCadastro.asp>, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

10. SUPERDOSE

Em casos da ingestão de uma dose excessiva da medicação (superdose), podem ocorrer os seguintes sintomas: sonolência intensa, taquicardia ou disritmia, dispnéia e espessamento da secreção brônquica, confusão, alucinações e convulsões, podendo chegar a depressão respiratória e coma.

Não se conhece um antídoto específico. Devem ser adotadas as medidas habituais de controle das funções vitais e tratamento sintomático de suporte: administração de oxigênio e de fluidos intravenosos, lavagem gástrica, redução da absorção (carvão ativado – 30g/240 ml de água); indução do vômito (cautela para evitar aspiração); controlar a pressão arterial (vasopressores - dopamina ou noradrenalina; não usar adrenalina); nas convulsões usar um benzodiazepínico IV. Em caso de depressão respiratória e coma podem ser necessários procedimentos de ressuscitação (não utilizar estimulantes/analépticos, pois podem causar convulsões).

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0639.0155

Farm. Resp.: Carla A. Inpossinato

CRF-SP n° 38.535

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5

Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com



DR_NSPC_0916_VPS



| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|--|-------------------|--|------------------|---|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 04/09/2013 | 0743374/13-3 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 04/09/2013 | 0743374/13-3 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 04/09/2013 | - Dizeres legais (farmacêutico responsável e razão social); - Correção ortográfica. | VPS | - |
| 22/06/2016 | 1965087/16-6 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/06/2016 | 1965087/16-6 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/06/2016 | - Composição - Dizeres legais | VPS | 2,5 MG/ML SOL OR CT FR PLAST TRANS X 120ML 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 400 (EMB FRAC) 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 |
| 02/09/2016 | xxxxxxx/xx-x | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/09/2016 | xxxxxxx/xx-x | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/09/2016 | APRESENTAÇÃO (Exclusão de figura) | VPS | 2,5 MG/ML SOL OR CT FR PLAST TRANS X 120ML 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 400 (EMB FRAC) 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 |



DRAMIN[®]

Takeda Pharma Ltda.

Cápsula gelatinosa mole

25 mg/cápsula (dimenidrinato)



APRESENTAÇÕES

Cápsula gelatinosa mole de 25 mg. Embalagem com 4 e 10 unidades.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO DE 6 A 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa mole de DRAMIN® CAPSGEL contém 25 mg de dimenidrinato.

Excipientes: macrogol, propilenoglicol, gelatina, sorbitol, glicerol, amarelo de quinolina, corante vermelho D&C n° 33 e água purificada.

1. INDICAÇÕES

Profilaxia e tratamento de náuseas e vômitos em geral, dentre os quais:

- Náuseas e vômitos da gravidez.
- Náuseas, vômitos e tonturas causados pela doença do movimento – cinetose.
- Náuseas e vômitos pós-tratamentos radioterápicos e em pré e pós-operatórios, incluindo vômitos pós-cirurgias do trato gastrointestinal.

No controle profilático e na terapêutica da crise aguda dos transtornos da função vestibular e ou vertiginosos, de origem central ou periférica, incluindo labirintites.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia clínica e a segurança do dimenidrinato estão estabelecidas há várias décadas¹ e seu uso está comprovado por vários estudos clínicos. O dimenidrinato é considerado medicamento de referência na prevenção da cinetose e no controle da vertigem.² O dimenidrinato é eficaz na prevenção e tratamento das náuseas, vômitos e tontura associados à cinetose^{3,4} e como medicação sintomática nas náuseas e vômitos da gravidez.¹² Seus efeitos centrais permitem que o medicamento seja usado efetivamente no tratamento da Doença de Ménière e em outros tipos de vertigem. O dimenidrinato tem sido usado com sucesso nos distúrbios pós-tratamentos radioterápicos intensivos, pós-cirurgias do labirinto e nos estados vertiginosos de origem central.¹³

A eficácia do dimenidrinato foi comprovada em modelo experimental de indução da cinetose em humanos [rotação em 4 fases (60 a 75 segundos por fase) em um total de 8 minutos]. Dose única de 50 mg oral administrada 20 a 30 minutos antes da indução da cinetose, foi mais efetiva que o placebo na prevenção dos sintomas.³ Outro estudo utilizando metodologia experimental semelhante⁵ comprovou que a eficácia do dimenidrinato na prevenção da cinetose foi similar à da ciclizina. Estudos comparativos com escopolamina transdérmica mostraram eficácia similar na prevenção da cinetose, mas com um melhor perfil de tolerabilidade.⁶⁻⁸ Seus efeitos centrais permitem que o medicamento seja usado efetivamente no tratamento da vertigem de origem vestibular ou não-vestibular. Um estudo comparativo mostrou redução significativa dos sintomas iniciais de vertigem de qualquer origem, com 87% de eficácia (ausência e/ou melhora significativa dos sintomas).⁹ Dimenidrinato 50 mg a cada 6 horas foi considerado efetivo em abolir a crise aguda de vertigem na doença de Ménière.^{10,11}

Estudos têm demonstrado que dimenidrinato é efetivo na redução das náuseas e vômitos do pós-operatório em mais de 85% dos pacientes. Os resultados de uma metanálise de 18 estudos randomizados, controlados envolvendo mais de 3.000 pacientes, sendo 1387 casos tratados com dimenidrinato, mostrou que o índice de benefícios relativos combinados para estar completamente livre de náuseas e vômitos pós-operatórios foi de 1,2 (IC 95%: 1,1 – 1,4) para o período inicial (6 horas) e de 1,5 (IC 95%: 1,3 – 1,8) para todo o período investigado (48 horas), concluindo que o dimenidrinato é um antiemético tradicional e de baixo custo com uma eficácia clinicamente relevante na profilaxia das náuseas e vômitos pós-operatórios.¹⁴ Em relação à eficácia, dimenidrinato é mais eficaz que placebo e comparável à metoclopramida. No pós-operatório de crianças, dimenidrinato foi considerado tão eficaz quanto ondansetrona na redução de náuseas e vômitos, não tendo sido observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos na incidência de qualquer náusea ($p=0,434$) ou de eventos adversos ($p=0,220$).¹⁵

Referências bibliográficas:

1. Gay LN, Carliner PE. The prevention and treatment of motion sickness; seasickness. Bull Johns Hopkins Hosp 1949;84(5):470-90. 2. Ferreira MBC. Antagonistas H1. In: Escola Nacional de Saúde Pública. Núcleo de Assistência Farmacêutica. Fundamentos farmacológicos-clínicos dos medicamentos de uso corrente 2000. Rio de Janeiro: ENSP, 2002.

[<http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/index.htm>]. **3.** von Lieven T. Origin of symptoms and therapy of motion sickness. Experimentally induced motion sickness and the effect of dimenhydrinate (Novomina). *Munchen Med Wschr* 1970; 112:1953-9. **4.** Seibel K et al. A randomised, placebo-controlled study comparing two formulations of dimenhydrinate with respect to efficacy in motion sickness and sedation. *Arzneimittelforschung*. 2002;52(7):529-36. **5.** Weinstein SE, Stern RM. Comparison of marezine and dramamine in preventing symptoms of motion sickness. *Aviat Space Environ Med* 1997;68(10):890-4. **6.** Price NM et al. Transdermal scopolamine in the prevention of motion sickness at sea. *Clin Pharmacol Ther* 1981;29(3):414-9. **7.** Pyykko I et al. Transdermally administered scopolamine vs. dimenhydrinate. I. Effect on nausea and vertigo in experimentally induced motion sickness. *Acta Otolaryngol* 1985;99(5-6):588-96. **8.** Noy S et al. Transdermal therapeutic system scopolamine (TTSS), dimenhydrinate, and placebo--a comparative study at sea. *Aviat Space Environ Med* 1984;55(11):1051-4. **9.** Wolschner U et al. Treating vertigo – homeopathic combination remedy therapeutically equivalent to dimenhydrinate. *Biologische Medizin* 2001 ;30(4) :184-90. **10.** Clairmont AA et al. Dizziness: a logical approach to diagnosis and treatment. *Postgrad Med* 1974; 56:139-44. **11.** Richards SH. Ménière's Disease. *Practitioner* 1971; 207:759. **12.** Leathem AM. Safety and efficacy of antiemetics used to treat nausea and vomiting in pregnancy. *Clin Pharm* 1986;5:660-8. **13.** Grote J, Brinkoff H. Experiences with dimenhydrinate (Vomex A Retard) in cases of intolerance to cytostatic drugs. *Ther Gegenw* 1977; 116:1361-4. **14.** Kranke P et al. Dimenhydrinate for prophylaxis of postoperative nausea and vomiting: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Acta Anaesthesiol Scand* 2002;46(3):238-44. **15.** Caron E et al. Ondansetron for the prevention and treatment of nausea and vomiting following pediatric strabismus surgery. *Can J Ophthalmol* 2003; 38(3):214-22].

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O dimenidrinato é o sal clorotefilinato do anti-histamínico difenidramina. Embora o mecanismo de sua ação como antiemético, anticinetótico e antivertiginoso não seja conhecido com precisão, foi demonstrada inibição da estimulação vestibular, agindo primeiro nos otolitos e, em grandes doses, nos canais semicirculares. O dimenidrinato inibe a acetilcolina nos sistemas vestibular e reticular, responsáveis por náusea e vômito na doença do movimento. Uma ação sobre a zona de gatilho quimiorreceptora parece estar envolvida no efeito antiemético, admitindo-se, ainda, que atue no centro do vômito, núcleo do trato solitário e sistema vestibular. Há tolerância ao efeito depressivo no sistema nervoso central, geralmente ocorrendo após alguns dias de tratamento.

Propriedades farmacocinéticas

O dimenidrinato é bem absorvido após a administração oral e o início de sua ação ocorre 15 a 30 minutos após sua administração oral. A duração da ação persiste por 4 a 6 horas. Não há dados sobre a distribuição de dimenidrinato nos tecidos, uma vez que ele é extensivamente metabolizado no fígado; não há dados sobre possíveis metabólitos. A eliminação do dimenidrinato, assim como outros antagonistas H1, é mais rápida em crianças do que em adultos e mais lenta nos casos de insuficiência hepática grave. É excretado no leite materno em concentrações mensuráveis, mas não existem dados sobre seus efeitos em lactentes.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula.

O dimenidrinato é contraindicado para pacientes porfíricos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como o produto pode causar sonolência, recomenda-se cuidado no manejo de automóveis e máquinas.

Recomenda-se não utilizar o produto quando da ingestão de álcool, sedativos e tranqüilizantes, pois o dimenidrinato pode potencializar os efeitos neurológicos dessas substâncias.

Pertencendo ao grupo dos anti-histamínicos, o dimenidrinato pode ocasionar, tanto em adultos como em crianças, uma diminuição na acuidade mental e, particularmente em crianças pequenas, excitação.

Cuidados devem ser observados em pacientes asmáticos, com glaucoma, enfisema, doença pulmonar crônica, dispnéia e retenção urinária (condições que podem ser agravadas pela atividade anticolinérgica).

O dimenidrinato pode mascarar os sintomas de ototoxicidade secundária ao uso de drogas ototóxicas. Pode ainda exacerbar desordens convulsivas.

Gravidez e lactação: o dimenidrinato é considerado seguro para uso durante a lactação. Assim como outros antagonistas H1, o dimenidrinato é excretado no leite materno em quantidades mensuráveis. Entretanto, não há dados avaliando os efeitos do fármaco em lactentes de mães em uso da medicação. Em geral, os anti-histamínicos são relativamente seguros para administração no período de lactação, no entanto é o médico quem deve avaliar a necessidade do seu uso, da suspensão do uso da medicação ou da interrupção da amamentação. (Catz CS, Giacoia GP; *Drug and breast milk. Pediatr Clin North Am* 1972;19(1):151-166; Beeley L; *Drugs and breast feeding. Clin obstet Gynecol* 1981; 8:291-5).

Categoria B de Risco na Gravidez – **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Pacientes idosos: não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos. Portanto, eles devem utilizar dose semelhante à dose dos adultos acima de 12 anos.

Pacientes com insuficiência renal: não é necessária redução da dose na disfunção renal, uma vez que pouco ou nenhum fármaco é excretado inalterado pela urina.

Pacientes com insuficiência hepática: deve ser considerada redução da dose em pacientes com insuficiência hepática aguda, uma vez que o dimenidrinato é intensamente metabolizado pelo fígado.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pode ocorrer potencialização dos depressores do sistema nervoso central, como os tranquilizantes, antidepressivos, sedativos. Evitar o uso concomitante com inibidores da monoaminoxidase. Evitar o uso com medicamentos ototóxicos, pois pode mascarar os sintomas de ototoxicidade.

O dimenidrinato pode causar uma elevação falso-positiva nos níveis de teofilina, quando a teofilina é medida através de alguns métodos de radioimunoensaio.

Ingestão concomitante com outras substâncias: evitar o uso do produto concomitantemente a bebidas alcoólicas, pois o dimenidrinato pode potencializar os efeitos neurológicos do álcool. Não há restrições quanto ao uso do produto com alimentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A cápsula gelatinosa mole de DRAMIN® CAPSGEL é vermelha e oval.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

DRAMIN® CAPSGEL pode ser administrado imediatamente antes ou durante as refeições e deve ser deglutido com quantidade de água suficiente.

Em caso de viagem, DRAMIN® CAPSGEL deve ser utilizado de maneira preventiva, com pelo menos meia hora de antecedência.

Posologia:

Crianças de 6 a 12 anos: 1 a 2 cápsulas de 25 mg a cada 6 a 8 horas, não excedendo 150 mg (6 cápsulas) de dimenidrinato em 24 hora (dose baseada em cálculo aproximado de 1,25 mg de dimenidrinato/ kg de peso corporal).

Na insuficiência hepática: deve ser considerada redução da dose em pacientes com insuficiência hepática aguda, uma vez que o dimenidrinato é intensamente metabolizado pelo fígado.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento pode causar as seguintes reações adversas:

Reação muito comum (> 1/10): sedação e sonolência.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): cefaléia.

Reação muito rara (< 1/10.000): relatos isolados de erupção cutânea fixa e púrpura anafilática

O dimenidrinato pertence à classe de anti-histamínicos que também pode causar efeitos anti-muscarínicos, como por exemplo, visão turva, boca seca e retenção urinária. Outras reações adversas que podem ser causadas por esta classe de medicamentos são: tontura, insônia e irritabilidade. Porém, especificamente para o dimenidrinato, a documentação de tais sintomas na literatura científica é pobre ou inexistente.

Atenção: DRAMIN® CAPSGEL é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmCadastro.asp>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

10. SUPERDOSE

Em casos da ingestão de uma dose excessiva da medicação (superdose), podem ocorrer os seguintes sintomas: sonolência intensa, taquicardia ou disritmia, dispnéia e espessamento da secreção brônquica, confusão, alucinações, convulsões, podendo chegar à depressão respiratória e coma.

Não se conhece um antídoto específico. Devem ser adotadas as medidas habituais de controle das funções vitais e tratamento sintomático de suporte: administração de oxigênio e de fluidos intravenosos; lavagem gástrica; redução da absorção (carvão ativado – 30g/240 ml de água); indução do vômito (cautela para evitar aspiração); controlar a pressão arterial (vasopressores - dopamina ou noradrenalina; não usar adrenalina); nas convulsões usar um benzodiazepínico IV. Na depressão respiratória e coma, podem ser necessários procedimentos de ressuscitação (não utilizar estimulantes/analépticos, pois podem causar convulsões).

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0639.0155

Farm. Resp.: Carla A. Inpossinato

CRF-SP n° 38.535

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, Km 133,5

Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

DRCGM25_NSPC_0616_VPS



| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|--|-------------------|--|------------------|---|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 04/09/2013 | 0743374/13-3 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 04/09/2013 | 0743374/13-3 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 04/09/2013 | - Dizeres legais (farmacêutico responsável e razão social); - Correção ortográfica. | VPS | - |
| 22/06/2016 | 1965087/16-6 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/06/2016 | 1965087/16-6 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/06/2016 | - Composição - Dizeres legais | VPS | 25MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 4 25MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 10 |



DRAMIN[®]

Takeda Pharma Ltda.

Cápsula gelatinosa mole

50 mg/cápsula (dimenidrinato)



APRESENTAÇÕES

Cápsula gelatinosa mole de 50 mg. Embalagem com 4, 10 ou 100 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa mole de DRAMIN® CAPSGEL contém 50 mg de dimenidrinato.

Excipientes: macrogol, propilenoglicol, gelatina, sorbitol, glicerol, corante vermelho D&C nº 33 e água purificada.

1. INDICAÇÕES

Profilaxia e tratamento de náuseas e vômitos em geral, dentre os quais:

- Náuseas e vômitos da gravidez.
- Náuseas, vômitos e tonturas causados pela doença do movimento – cinetose.
- Náuseas e vômitos pós-tratamentos radioterápicos e em pré e pós-operatórios, incluindo vômitos pós-cirurgias do trato gastrointestinal.

No controle profilático e na terapêutica da crise aguda dos transtornos da função vestibular e ou vertiginosos, de origem central ou periférica, incluindo labirintites.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia clínica e a segurança do dimenidrinato estão estabelecidas há várias décadas¹ e seu uso está comprovado por vários estudos clínicos. O dimenidrinato é considerado medicamento de referência na prevenção da cinetose e no controle da vertigem.² O dimenidrinato é eficaz na prevenção e tratamento das náuseas, vômitos e tontura associados à cinetose^{3,4} e como medicação sintomática nas náuseas e vômitos da gravidez.¹² Seus efeitos centrais permitem que o medicamento seja usado efetivamente no tratamento da Doença de Ménière e em outros tipos de vertigem. O dimenidrinato tem sido usado com sucesso nos distúrbios pós-tratamentos radioterápicos intensivos, pós-cirurgias do labirinto e nos estados vertiginosos de origem central.¹³

A eficácia do dimenidrinato foi comprovada em modelo experimental de indução da cinetose em humanos [rotação em 4 fases (60 a 75 segundos por fase) em um total de 8 minutos]. Dose única de 50 mg oral administrada 20 a 30 minutos antes da indução da cinetose, foi mais efetiva que o placebo na prevenção dos sintomas.³ Outro estudo utilizando metodologia experimental semelhante⁵ comprovou que a eficácia do dimenidrinato na prevenção da cinetose foi similar à da ciclizina. Estudos comparativos com escopolamina transdérmica mostraram eficácia similar na prevenção da cinetose, mas com um melhor perfil de tolerabilidade.⁶⁻⁸ Seus efeitos centrais permitem que o medicamento seja usado efetivamente no tratamento da vertigem de origem vestibular ou não-vestibular. Um estudo comparativo mostrou redução significativa dos sintomas iniciais de vertigem de qualquer origem, com 87% de eficácia (ausência e/ou melhora significativa dos sintomas).⁹ Dimenidrinato 50 mg a cada 6 horas foi considerado efetivo em abolir a crise aguda de vertigem na doença de Ménière.^{10,11}

Estudos têm demonstrado que dimenidrinato é efetivo na redução das náuseas e vômitos do pós-operatório em mais de 85% dos pacientes. Os resultados de uma metanálise de 18 estudos randomizados, controlados envolvendo mais de 3.000 pacientes, sendo 1387 casos tratados com dimenidrinato, mostrou que o índice de benefícios relativos combinados para estar completamente livre de náuseas e vômitos pós-operatórios foi de 1,2 (IC 95%: 1,1 – 1,4) para o período inicial (6 horas) e de 1,5 (IC 95%: 1,3 – 1,8) para todo o período investigado (48 horas), concluindo que o dimenidrinato é um antiemético tradicional e de baixo custo com uma eficácia clinicamente relevante na profilaxia das náuseas e vômitos pós-operatórios.¹⁴ Em relação à eficácia, dimenidrinato é mais eficaz que placebo e comparável à metoclopramida. No pós-operatório de crianças, dimenidrinato foi considerado tão eficaz quanto ondansetrona na redução de náuseas e vômitos, não tendo sido observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos na incidência de qualquer náusea ($p=0,434$) ou de eventos adversos ($p=0,220$).¹⁵

Referências bibliográficas:

1. Gay LN, Carliner PE. The prevention and treatment of motion sickness; seasickness. Bull Johns Hopkins Hosp 1949;84(5):470-90. 2. Ferreira MBC. Antagonistas H1. In: Escola Nacional de Saúde Pública. Núcleo de Assistência Farmacêutica. Fundamentos farmacológicos-clínicos dos medicamentos de uso corrente 2000. Rio de Janeiro: ENSP, 2002.

[<http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/index.htm>]. **3.** von Lieven T. Origin of symptoms and therapy of motion sickness. Experimentally induced motion sickness and the effect of dimenhydrinate (Novomina). *Munchen Med Wschr* 1970; 112:1953-9. **4.** Seibel K et al. A randomised, placebo-controlled study comparing two formulations of dimenhydrinate with respect to efficacy in motion sickness and sedation. *Arzneimittelforschung*. 2002;52(7):529-36. **5.** Weinstein SE, Stern RM. Comparison of marezine and dramamine in preventing symptoms of motion sickness. *Aviat Space Environ Med* 1997;68(10):890-4. **6.** Price NM et al. Transdermal scopolamine in the prevention of motion sickness at sea. *Clin Pharmacol Ther* 1981;29(3):414-9. **7.** Pyykko I et al. Transdermally administered scopolamine vs. dimenhydrinate. I. Effect on nausea and vertigo in experimentally induced motion sickness. *Acta Otolaryngol* 1985;99(5-6):588-96. **8.** Noy S et al. Transdermal therapeutic system scopolamine (TTSS), dimenhydrinate, and placebo--a comparative study at sea. *Aviat Space Environ Med* 1984;55(11):1051-4. **9.** Wolschner U et al. Treating vertigo – homeopathic combination remedy therapeutically equivalent to dimenhydrinate. *Biologische Medizin* 2001 ;30(4) :184-90. **10.** Clairmont AA et al. Dizziness: a logical approach to diagnosis and treatment. *Postgrad Med* 1974; 56:139-44. **11.** Richards SH. Ménière's Disease. *Practitioner* 1971; 207:759. **12.** Leathem AM. Safety and efficacy of antiemetics used to treat nausea and vomiting in pregnancy. *Clin Pharm* 1986;5:660-8. **13.** Grote J, Brinkoff H. Experiences with dimenhydrinate (Vomex A Retard) in cases of intolerance to cytostatic drugs. *Ther Gegenw* 1977; 116:1361-4. **14.** Kranke P et al. Dimenhydrinate for prophylaxis of postoperative nausea and vomiting: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Acta Anaesthesiol Scand* 2002;46(3):238-44. **15.** Caron E et al. Ondansetron for the prevention and treatment of nausea and vomiting following pediatric strabismus surgery. *Can J Ophthalmol* 2003; 38(3):214-22].

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O dimenidrinato é o sal clorotefilinato do anti-histamínico difenidramina. Embora o mecanismo de sua ação como antiemético, anticinetótico e antivertiginoso não seja conhecido com precisão, foi demonstrada inibição da estimulação vestibular, agindo primeiro nos otolitos e, em grandes doses, nos canais semicirculares. O dimenidrinato inibe a acetilcolina nos sistemas vestibular e reticular, responsáveis por náusea e vômito na doença do movimento. Uma ação sobre a zona de gatilho quimiorreceptora parece estar envolvida no efeito antiemético, admitindo-se, ainda, que atue no centro do vômito, núcleo do trato solitário e sistema vestibular. Há tolerância ao efeito depressivo no sistema nervoso central, geralmente ocorrendo após alguns dias de tratamento.

Propriedades farmacocinéticas

O dimenidrinato é bem absorvido após a administração oral e o início de sua ação ocorre 15 a 30 minutos após sua administração oral. A duração da ação persiste por 4 a 6 horas. Não há dados sobre a distribuição de dimenidrinato nos tecidos, uma vez que ele é extensivamente metabolizado no fígado; não há dados sobre possíveis metabólitos. A eliminação do dimenidrinato, assim como outros antagonistas H1, é mais rápida em crianças do que em adultos e mais lenta nos casos de insuficiência hepática grave. É excretado no leite materno em concentrações mensuráveis, mas não existem dados sobre seus efeitos em lactentes.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula.

O dimenidrinato é contraindicado para pacientes porfíricos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como o produto pode causar sonolência, recomenda-se cuidado no manejo de automóveis e máquinas.

Recomenda-se não utilizar o produto quando da ingestão de álcool, sedativos e tranqüilizantes, pois o dimenidrinato pode potencializar os efeitos neurológicos dessas substâncias.

Pertencendo ao grupo dos anti-histamínicos, o dimenidrinato pode ocasionar, tanto em adultos como em crianças, uma diminuição na acuidade mental e, particularmente em crianças pequenas, excitação.

Cuidados devem ser observados em pacientes asmáticos, com glaucoma, enfisema, doença pulmonar crônica, dispnéia e retenção urinária (condições que podem ser agravadas pela atividade anticolinérgica).

O dimenidrinato pode mascarar os sintomas de ototoxicidade secundária ao uso de drogas ototóxicas. Pode ainda exacerbar desordens convulsivas.

Gravidez e lactação: o dimenidrinato é considerado seguro para uso durante a lactação. Assim como outros antagonistas H1, o dimenidrinato é excretado no leite materno em quantidades mensuráveis. Entretanto, não há dados avaliando os efeitos do fármaco em lactentes de mães em uso da medicação. Em geral, os anti-histamínicos são relativamente seguros para administração no período de lactação, no entanto é o médico quem deve avaliar a necessidade do seu uso, da suspensão do uso da medicação ou da interrupção da amamentação. (Catz CS, Giacoia GP; *Drug and breast milk. Pediatr Clin North Am* 1972;19(1):151-166; Beeley L; *Drugs and breast feeding. Clin obstet Gynecol* 1981; 8:291-5).

Categoria B de Risco na Gravidez – **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Pacientes idosos: não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos. Portanto, eles devem utilizar dose semelhante à dose dos adultos acima de 12 anos.

Pacientes com insuficiência renal: não é necessária redução da dose na disfunção renal, uma vez que pouco ou nenhum fármaco é excretado inalterado pela urina.

Pacientes com insuficiência hepática: deve ser considerada redução da dose em pacientes com insuficiência hepática aguda, uma vez que o dimenidrinato é intensamente metabolizado pelo fígado.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pode ocorrer potencialização dos depressores do sistema nervoso central, como os tranquilizantes, antidepressivos, sedativos. Evitar o uso concomitante com inibidores da monoaminooxidase. Evitar o uso com medicamentos ototóxicos, pois pode mascarar os sintomas de ototoxicidade.

O dimenidrinato pode causar uma elevação falso-positiva nos níveis de teofilina, quando a teofilina é medida através de alguns métodos de radioimunoensaio.

Ingestão concomitante com outras substâncias: evitar o uso do produto concomitantemente a bebidas alcoólicas, pois o dimenidrinato pode potencializar os efeitos neurológicos do álcool. Não há restrições quanto ao uso do produto com alimentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A cápsula gelatinosa mole de DRAMIN® CAPSGEL é vermelha e oval.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

DRAMIN® CAPSGEL pode ser administrado imediatamente antes ou durante as refeições e deve ser deglutido com quantidade de água suficiente.

Em caso de viagem, DRAMIN® CAPSGEL deve ser utilizado de maneira preventiva, com pelo menos meia hora de antecedência.

Posologia:

| Faixa etária | Posologia e frequência |
|--------------------------|---|
| Crianças* de 6 a 12 anos | 1 cápsula de 50 mg a cada 6 a 8 horas, não excedendo 150 mg (3 cápsulas) de dimenidrinato em 24 horas. |
| Adultos acima de 12 anos | 1 a 2 cápsulas de 50 mg a cada 4 a 6 horas, não excedendo 400 mg (8 cápsulas) de dimenidrinato em 24 horas. |

* dose baseada em cálculo aproximado de 1,25 mg de dimenidrinato/ kg de peso corporal

Na insuficiência hepática: deve ser considerada redução da dose em pacientes com insuficiência hepática aguda, uma vez que o dimenidrinato é intensamente metabolizado pelo fígado.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento pode causar as seguintes reações adversas:

Reação muito comum (> 1/10): sedação e sonolência.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): cefaléia.

Reação muito rara (< 1/10.000): relatos isolados de erupção cutânea fixa e púrpura anafilática

O dimenidrinato pertence à classe de anti-histamínicos que também pode causar efeitos anti-muscarínicos, como por exemplo, visão turva, boca seca e retenção urinária. Outras reações adversas que podem ser causadas por esta classe de medicamentos são: tontura, insônia e irritabilidade. Porém, especificamente para o dimenidrinato, a documentação de tais sintomas na literatura científica é pobre ou inexistente.

Atenção: DRAMIN® CAPSGEL é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em

Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmCadastro.asp>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

10. SUPERDOSE

Em casos da ingestão de uma dose excessiva da medicação (superdose), podem ocorrer os seguintes sintomas: sonolência intensa, taquicardia ou disritmia, dispnéia e espessamento da secreção brônquica, confusão, alucinações, convulsões, podendo chegar à depressão respiratória e coma.

Não se conhece um antídoto específico. Devem ser adotadas as medidas habituais de controle das funções vitais e tratamento sintomático de suporte: administração de oxigênio e de fluidos intravenosos; lavagem gástrica; redução da absorção (carvão ativado – 30g/240 ml de água); indução do vômito (cautela para evitar aspiração); controlar a pressão arterial (vasopressores - dopamina ou noradrenalina; não usar adrenalina); nas convulsões usar um benzodiazepínico IV. Na depressão respiratória e coma, podem ser necessários procedimentos de ressuscitação (não utilizar estimulantes/analépticos, pois podem causar convulsões).

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0639.0155

Farm. Resp.: Carla A. Inpossinato

CRF-SP n° 38.535

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, Km 133,5

Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

CGM50_NSPC_0616_VPS



| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|--|-------------------|--|------------------|---|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 04/09/2013 | 0743374/13-3 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 04/09/2013 | 0743374/13-3 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 04/09/2013 | - Dizeres legais (farmacêutico responsável e razão social); - Correção ortográfica. | VPS | - |
| 22/06/2016 | 1965087/16-6 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/06/2016 | 1965087/16-6 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/06/2016 | - Dizeres legais | VPS | 50MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 4 50MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 10 50MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB FRAC) |