



DRAMIN[®]

Takeda Pharma Ltda.

Comprimido simples

100 mg/comprimido (dimenidrinato)

Dramin®

dimenidrinato

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 100 mg. Embalagens com 20 e 400 unidades

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de DRAMIN® contém 100 mg de dimenidrinato.

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

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DRAMIN® é indicado para prevenir e tratar os sintomas de enjoo, tontura e vômitos em geral, incluindo os vômitos e enjoos da gravidez, no pré e pós-operatórios e após tratamento com radioterapia; na prevenção e tratamento de tonturas, enjoos e vômitos causados por movimentos durante as viagens (avião, barco, ônibus, automóvel, etc. - quadro conhecido como cinetose); na prevenção e tratamento das labirintites e vertigens em geral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DRAMIN® contém o anti-histamínico dimenidrinato. Não se conhece com exatidão o mecanismo pelo qual DRAMIN® controla os enjoos, vômitos e tonturas de diversas origens, mas admite-se que iniba diretamente o centro do vômito e as funções do labirinto no cérebro.

O início da ação de DRAMIN® ocorre 15 a 30 minutos após sua administração oral. A duração da ação persiste por quatro a seis horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar DRAMIN® se tiver alergia ao dimenidrinato ou aos outros componentes da fórmula.

Pacientes com porfiria (distúrbio caracterizado por quantidades excessivas dos pigmentos porfirinas no sangue e na urina) não devem usar DRAMIN®.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

DRAMIN® pode causar sonolência; portanto, após tomar este medicamento, você deve ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas.

Pacientes asmáticos, com glaucoma (aumento da pressão intraocular), enfisema pulmonar (alteração das estruturas dos pulmões), doença pulmonar crônica, dificuldades em respirar (dispneia) e dificuldades para urinar (disúria) devem tomar esta medicação com cuidado, pois o dimenidrinato pode piorar os sintomas destas doenças.

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

Gravidez e amamentação: Embora o componente do DRAMIN® (dimenidrinato) seja considerado seguro para uso durante a gravidez e a amamentação, informe ao seu médico se você ficar grávida durante ou após o tratamento com este medicamento. Informe também ao seu médico se estiver amamentando. É o seu médico quem deve avaliar a necessidade de parar o uso da medicação ou da interrupção da amamentação.

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, devem utilizar dose semelhante à dose dos adultos.

Pacientes com insuficiência renal: Não há necessidade de redução de dose se você tiver disfunção renal.

Pacientes com insuficiência hepática: Você deve informar ao seu médico se tiver insuficiência hepática (fígado), pois ele pode considerar reduzir a dose do medicamento.

Uso com outras substâncias: Evite tomar o produto junto com bebidas alcoólicas, sedativos, tranqüilizantes e antidepressivos tipo inibidores da monoaminoxidase. Se você estiver tomando antibióticos ou algum desses outros medicamentos, consulte seu médico a respeito de eventuais interações com DRAMIN®. Evite o uso de DRAMIN® com medicamentos ototóxicos (tóxicos ao ouvido), pois ele pode mascarar os sintomas de ototoxicidade. Não há restrições ao uso do produto com alimentos.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DRAMIN[®] deve ser engolido com água em quantidade suficiente. DRAMIN[®] pode ser tomado imediatamente antes ou durante as refeições.

Em caso de viagem, usar a medicação de maneira preventiva, com pelo menos meia hora de antecedência.

Posologia:

Adulto acima de 12 anos: 1 comprimido a cada 4 a 6 horas, não excedendo 400 mg (4 comprimidos) de dimenidrinato em 24 horas.

Na insuficiência hepática: caso você tenha insuficiência hepática (fígado), avise seu médico, pois ele pode considerar reduzir a dose de DRAMIN[®].

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma dose, ela deve ser tomada tão logo seja lembrada. No entanto, se estiver muito perto da administração da próxima dose, não a tome: tome somente a próxima dose e continue com o esquema posológico regular. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

DRAMIN[®] pode causar as seguintes reações adversas:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sedação e sonolência.

Reação comum (ocorre em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): relatos isolados de erupção cutânea e manchas roxas na pele.

DRAMIN[®] (dimenidrinato) pertence a uma classe de medicamentos que também podem causar os seguintes efeitos:

visão turva, boca seca, retenção urinária, tontura, insônia e irritabilidade. Porém, especificamente para o dimenidrinato, a documentação de tais sintomas na literatura científica é pobre ou inexistente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Caso você tome uma dose excessiva da medicação (superdose), podem ocorrer os seguintes sintomas: sonolência intensa, aumento dos batimentos cardíacos ou batimentos irregulares, dificuldade para respirar e espessamento no escarro, confusão, alucinações, convulsões, podendo chegar a insuficiência respiratória e coma. Caso ocorra uma superdose, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Informe ao médico o medicamento que utilizou, a quantidade e os sintomas que estiver apresentando. Não se conhece um antídoto específico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0639.0155

Farm. Resp.: Carla A. Inpossinato

CRF-SP nº 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



DRCO_NSPC_0916_VP



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.	VP	-
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	VP	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)	VP	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.

Solução oral

2,5 mg/ml (dimenidrinato)

Dramin[®]

dimenidrinato

APRESENTAÇÃO

Solução oral de 2,5 mg/ml. Frasco de 120 ml.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

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

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

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DRAMIN[®] é indicado para prevenir e tratar os sintomas de enjoo, tontura e vômitos em geral, incluindo os vômitos e enjoos da gravidez, no pré e pós-operatórios e após tratamento com radioterapia; na prevenção e tratamento de tonturas, enjoos e vômitos causados por movimentos durante as viagens (avião, barco, ônibus, automóvel, etc. - quadro conhecido como cinetose); na prevenção e no tratamento das labirintites e vertigens em geral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DRAMIN[®] contém o anti-histamínico dimenidrinato. Não se conhece com exatidão o mecanismo pelo qual DRAMIN[®] controla os enjoos, vômitos e tonturas de diversas origens, mas admite-se que iniba diretamente o centro do vômito e as funções do labirinto no cérebro.

O início da ação de DRAMIN[®] ocorre 15 a 30 minutos após sua administração oral. A duração da ação persiste por quatro a seis horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar DRAMIN[®] se tiver alergia ao dimenidrinato ou aos outros componentes da fórmula.

Pacientes com porfiria (distúrbio caracterizado por quantidades excessivas dos pigmentos porfirinas no sangue e na urina) não devem usar DRAMIN[®].

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

DRAMIN[®] pode causar sonolência; portanto, após tomar este medicamento, você deve ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas.

Pacientes asmáticos, com glaucoma (aumento da pressão intraocular), enfisema pulmonar (alteração das estruturas dos pulmões), doença pulmonar crônica, dificuldades em respirar (dispneia) e dificuldades para urinar (disúria) devem tomar esta medicação com cuidado, pois o dimenidrinato pode piorar os sintomas destas doenças.

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

Gravidez e amamentação: Embora o componente do DRAMIN[®] (dimenidrinato) seja considerado seguro para uso durante a gravidez e a amamentação, informe seu médico se você ficar grávida durante ou após o tratamento com este medicamento. Informe também ao seu médico se estiver amamentando. É o seu médico quem deve avaliar a necessidade de parar o uso da medicação ou da interrupção da amamentação.

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, devem utilizar dose semelhante à dose dos adultos.

Pacientes com insuficiência renal: Não há necessidade de redução de dose se você tiver disfunção renal.

Pacientes com insuficiência hepática: Você deve informar seu médico se tiver insuficiência hepática (fígado), pois ele pode considerar reduzir a dose do medicamento.

Uso com outras substâncias: evite tomar o produto junto com bebidas alcoólicas, sedativos, tranquilizantes e antidepressivos do tipo dos inibidores da monoaminoxidase. Se você estiver tomando antibióticos ou algum desses outros medicamentos, consulte seu médico a respeito de eventuais interações com DRAMIN[®]. Evite o uso de DRAMIN[®] com medicamentos ototóxicos (tóxicos ao ouvido), pois ele pode mascarar os sintomas de ototoxicidade. Não há restrições ao uso do produto com alimentos.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve o produto à temperatura ambiente (15°C a 30°C) e protegido da luz.

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DRAMIN® pode ser tomado imediatamente antes ou durante as refeições.

Em caso de viagem, usar a medicação de maneira preventiva, com pelo menos meia hora de antecedência.

Posologia

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: Caso você tenha insuficiência hepática (fígado), avise seu médico, pois ele pode considerar reduzir a dose de DRAMIN®.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma dose, ela deve ser tomada tão logo seja lembrada. No entanto, se estiver muito perto da administração da próxima dose, não a tome; tome somente a próxima dose e continue com o esquema posológico regular. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

DRAMIN® pode causar as seguintes reações adversas:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sedação e sonolência.

Reação comum (ocorre em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): relatos isolados de erupção cutânea e manchas roxas na pele.

DRAMIN® (dimenidrinato) pertence a uma classe de medicamentos que também podem causar os seguintes efeitos: visão turva, boca seca, retenção urinária, tontura, insônia e irritabilidade. Porém, especificamente para o dimenidrinato, a documentação de tais sintomas na literatura científica é pobre ou inexistente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Caso você tome uma dose excessiva da medicação (superdose), podem ocorrer os seguintes sintomas: sonolência intensa, aumento dos batimentos cardíacos ou batimentos irregulares, dificuldade para respirar e espessamento no escarro, confusão, alucinações, convulsões, podendo chegar a insuficiência respiratória e coma. Caso ocorra uma superdose, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Informe ao médico o medicamento que utilizou, a quantidade e os sintomas que estiver apresentando. Não se conhece um antídoto específico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

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



DRSO_NSPC_0616_VP



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.	VP	-
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	VP	2,5 MG/ML SOL OR CT FR PLAST TRANS X 120ML



DRAMIN[®]

Takeda Pharma Ltda.

Cápsula gelatinosa mole

25 mg/cápsula (dimenidrinato)



APRESENTAÇÕES

Cápsula gelatinosa mole de 25 mg. Embalagem com 4 ou 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. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DRAMIN[®] CAPSGEL é indicado para prevenir e tratar os sintomas de enjoo, tontura e vômitos em geral, incluindo os vômitos e enjoos da gravidez, no pré e pós-operatórios e após tratamento com radioterapia; na prevenção e no tratamento de tonturas, enjoos e vômitos causados por movimentos durante as viagens (avião, barco, ônibus, automóvel, etc.), quadro conhecido como cinetose; na prevenção e tratamento das labirintites e vertigens em geral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DRAMIN[®] CAPSGEL contém o anti-histamínico dimenidrinato. Não se conhece com exatidão o mecanismo pelo qual DRAMIN[®] CAPSGEL controla os enjoos, vômitos e tonturas de diversas origens, mas supõe-se que iniba diretamente o centro do vômito e as funções do labirinto no cérebro.

O início da ação de DRAMIN[®] CAPSGEL ocorre 15 a 30 minutos após sua administração oral. A duração da ação persiste por quatro a seis horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar DRAMIN[®] CAPSGEL se tiver alergia a dimenidrinato ou aos outros componentes da fórmula.

Pacientes com porfiria (distúrbio caracterizado por quantidades excessivas dos pigmentos porfirina no sangue e na urina) não devem tomar DRAMIN[®] CAPSGEL.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

DRAMIN[®] CAPSGEL pode causar sonolência; portanto, após usar este medicamento, você deve ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas.

Pacientes asmáticos, com glaucoma (aumento da pressão intraocular), enfisema pulmonar (alteração das estruturas dos pulmões), doença pulmonar crônica, dificuldades em respirar (dispneia) e dificuldades para urinar (disúria) devem tomar esta medicação com cuidado, pois o dimenidrinato pode piorar os sintomas destas doenças.

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

Gravidez e amamentação: Embora o componente ativo do DRAMIN[®] CAPSGEL (dimenidrinato) seja considerado seguro para uso durante a gravidez e a amamentação, informe ao seu médico se você ficar grávida durante ou após o tratamento com este medicamento. Informe também ao seu médico se estiver amamentando. É o seu médico quem deve avaliar a necessidade de parar o uso da medicação ou da interrupção da amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Pacientes com insuficiência hepática: Você deve informar o seu médico se tiver insuficiência hepática (fígado), pois ele pode considerar reduzir a dose do medicamento.

Pacientes idosos: Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos. Devem, portanto, utilizar dose semelhante à dose dos adultos.

Uso com outras substâncias: Evite ingerir o produto junto com bebidas alcoólicas, sedativos, tranquilizantes e antidepressivos tipo inibidores da monoaminooxidase. Se você estiver em tratamento com antibióticos, medicamentos sedativos ou tranquilizantes, consulte seu médico a respeito de eventuais interações entre esses medicamentos e DRAMIN[®] CAPSGEL. Evite o uso de DRAMIN[®] CAPSGEL com medicamentos ototóxicos (tóxicos ao ouvido), pois ele pode mascarar os sintomas de ototoxicidade. Não há restrições ao uso do produto com alimentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DRAMIN® CAPSGEL deve ser engolido inteiro, com uma quantidade de água suficiente. DRAMIN® CAPSGEL pode ser tomado durante as refeições ou imediatamente antes.

Em caso de viagem, tomar a medicação de maneira preventiva, com pelo menos meia hora de antecedência.

Posologia:

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

Na insuficiência hepática: caso você tenha insuficiência hepática (fígado), avise seu médico, pois ele pode considerar reduzir a dose de DRAMIN® CAPSGEL.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar uma dose, ela deve ser tomada tão logo seja lembrada. No entanto, se estiver muito perto da administração da próxima dose, não a tome; tome somente a próxima dose e continue com o esquema posológico regular. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

DRAMIN® CAPSGEL pode causar as seguintes reações adversas:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sedação e sonolência.

Reação comum (ocorre em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): relatos isolados de erupção cutânea e manchas roxas na pele.

DRAMIN® CAPSGEL (dimenidrinato) pertence a uma classe de medicamentos que também podem causar os seguintes efeitos: visão turva, boca seca, retenção urinária, tontura, insônia e irritabilidade. Porém, especificamente para o dimenidrinato, a documentação de tais sintomas na literatura científica é pobre ou inexistente.

Atenção: Este produto 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, informe seu médico. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Caso você tome uma dose excessiva da medicação (superdose), podem ocorrer os seguintes sintomas: sonolência intensa, aumento ou irregularidade dos batimentos cardíacos, dificuldade para respirar e espessamento do escarro, confusão, alucinações, convulsões, podendo-se chegar à insuficiência respiratória e coma. Caso ocorra uma superdose, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Informe ao médico o medicamento que utilizou, a quantidade e os sintomas que estiver apresentando. Não se conhece um antídoto específico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

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_VP



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.	VP	-
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	VP	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 USO 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 n^o 33 e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DRAMIN[®] CAPSGEL é indicado para prevenir e tratar os sintomas de enjoo, tontura e vômitos em geral, incluindo os vômitos e enjoos da gravidez, no pré e pós-operatórios e após tratamento com radioterapia; na prevenção e tratamento de tonturas, enjoos e vômitos causados por movimentos durante as viagens (avião, barco, ônibus, automóvel, etc.), quadro conhecido como cinetose, e para prevenção e tratamento das labirintites e vertigens em geral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DRAMIN[®] CAPSGEL contém o anti-histamínico dimenidrinato. Não se conhece com exatidão o mecanismo pelo qual DRAMIN[®] CAPSGEL controla os enjoos, vômitos e tonturas de diversas origens, mas supõe-se que iniba diretamente o centro do vômito e as funções do labirinto no cérebro.

O início da ação de DRAMIN[®] CAPSGEL ocorre 15 a 30 minutos após sua administração oral. A duração da ação persiste por 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar DRAMIN[®] CAPSGEL se tiver alergia ao dimenidrinato ou aos outros componentes da fórmula. Pacientes com porfiria (distúrbio caracterizado por quantidades excessivas dos pigmentos porfirina no sangue e na urina) não devem usar DRAMIN[®] CAPSGEL.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

DRAMIN[®] CAPSGEL pode causar sonolência; portanto, após usar este medicamento você deve ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas.

Pacientes asmáticos, com glaucoma (aumento da pressão intraocular), enfisema pulmonar (alteração das estruturas dos pulmões), doença pulmonar crônica, dificuldades em respirar (dispneia) e dificuldades para urinar (disúria) devem tomar esta medicação com cuidado, pois o dimenidrinato pode piorar os sintomas destas doenças.

Pertencendo ao grupo dos anti-histamínicos, o medicamento pode ocasionar uma diminuição da atividade mental tanto em adultos como em crianças e, particularmente em crianças pequenas, causar excitação.

Gravidez e amamentação: Embora o componente ativo de DRAMIN[®] CAPSGEL (dimenidrinato) seja considerado seguro para uso durante a gravidez e a amamentação, informe ao seu médico se você ficar grávida durante ou após o tratamento com este medicamento. Informe também ao seu médico se estiver amamentando. É o seu médico quem deve avaliar a necessidade de parar o uso da medicação ou da interrupção da amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Pacientes com insuficiência hepática: Você deve informar o seu médico se tiver insuficiência hepática (fígado), pois ele pode considerar reduzir a dose do medicamento.

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.

Uso com outras substâncias: Evite ingerir o produto junto com bebidas alcoólicas, sedativos, tranqüilizantes e antidepressivos do tipo dos inibidores da monoaminoxidase. Se você estiver em tratamento com antibióticos, medicamentos sedativos ou tranquilizantes, consulte seu médico a respeito de eventuais interações entre esses medicamentos e DRAMIN[®] CAPSGEL. Evite o uso de DRAMIN[®] CAPSGEL com medicamentos ototóxicos (tóxicos ao ouvido), pois ele pode mascarar os sintomas de ototoxicidade. Não há restrições ao uso do produto com alimentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DRAMIN[®] CAPSGEL deve ser engolido inteiro, com água suficiente. DRAMIN[®] CAPSGEL pode ser tomado imediatamente antes ou durante as refeições.

Em caso de viagem, tomar a medicação de maneira preventiva, com pelo menos meia hora de antecedência.

Posologia:

Faixa etária	Posologia e frequência
Crianças* de 6 a 12 anos	uma cápsula de 50 mg a cada seis a oito horas, não excedendo 150 mg (três cápsulas) de dimenidrinato em 24 horas.
Adultos acima de 12 anos	uma a duas cápsulas de 50 mg a cada quatro a seis horas, não excedendo 400 mg (oito cápsulas) de dimenidrinato em 24 horas.

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

Na insuficiência hepática: caso você tenha insuficiência hepática (fígado), avise seu médico, pois ele pode considerar reduzir a dose de DRAMIN[®] CAPSGEL.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar uma dose, ela deve ser tomada tão logo seja lembrada. No entanto, se estiver muito perto da administração da próxima dose, não a tome; tome somente a próxima dose e continue com o esquema posológico regular. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

DRAMIN[®] CAPSGEL pode causar as seguintes reações adversas:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sedação e sonolência.

Reação comum (ocorre em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): relatos isolados de erupção cutânea e manchas roxas na pele.

DRAMIN[®] CAPSGEL (dimenidrinato) pertence a uma classe de medicamentos que também podem causar os seguintes efeitos: visão turva, boca seca, retenção urinária, tontura, insônia e irritabilidade. Porém, especificamente para o dimenidrinato, a documentação de tais sintomas na literatura científica é pobre ou inexistente.

Atenção: Este produto 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, informe seu médico. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Caso você tome uma dose excessiva da medicação (superdose), podem ocorrer os seguintes sintomas: sonolência intensa, aumento ou irregularidade dos batimentos cardíacos, dificuldade para respirar e espessamento no escarro, confusão, alucinações e convulsões, podendo chegar à insuficiência respiratória e coma. Caso ocorra uma superdose, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Informe ao

médico o medicamento que utilizou, a quantidade e os sintomas que estiver apresentando. Não se conhece um antídoto específico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

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.

DRCGM50_NSPC_0616_VP



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.	VP	-
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	VP	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)