



**DRAMAVIT<sup>®</sup>**  
**(dimenidrinato)**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

**Comprimido**

**100mg**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**DRAMAVIT<sup>®</sup>**  
**dimenidrinato**

### **APRESENTAÇÃO**

Comprimido

Embalagem contendo 400 comprimidos

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

dimenidrinato .....100mg

excipientes q.s.p. ....1 comprimido

(estearato de magnésio, talco, amido, lactose monoidratada e álcool etílico).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dramavit<sup>®</sup> 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?

Dramavit<sup>®</sup> contém o anti-histamínico dimenidrinato. Não se conhece com exatidão o mecanismo pelo qual Dramavit<sup>®</sup> 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 Dramavit<sup>®</sup> 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 Dramavit<sup>®</sup> 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 Dramavit<sup>®</sup>.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dramavit<sup>®</sup> 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 Dramavit<sup>®</sup> (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, tranquilizantes e antidepressivos tipo inibidores da monoaminooxidase. Se você estiver tomando antibióticos ou algum desses outros medicamentos, consulte seu médico a respeito de eventuais interações com Dramavit<sup>®</sup>. Evite o uso de Dramavit<sup>®</sup> 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?

Proteger da luz e umidade.

**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.**

Dramavit<sup>®</sup> apresenta-se sob a forma de comprimido circular, sulcado, branco, isento de manchas e defeitos e odor característico.

**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?**

Dramavit® deve ser engolido com água em quantidade suficiente. Dramavit® 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 400mg (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 Dramavit®.

**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. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

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. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Dramavit® 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.

Dramavit® (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 DESTE 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.**

### III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0392

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



**Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

**Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2- A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração da Bula**

| Dados da submissão eletrônica |                |                                                                         | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |                                                                         |                   | Dados das alterações de bulas |                  |                            |
|-------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------|------------------|----------------------------|
| Data do expediente            | No. expediente | Assunto                                                                 | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto                                                                 | Data de aprovação | Itens de bula                 | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 27/08/2015                    |                | 10457 - SIMILAR-<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 27/08/2015                                   |                  | 10457 - SIMILAR-<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula – RDC<br>60/12 | 27/08/2015        | Versão Inicial                | VP/VPS           | Comprimido                 |