

MECLIN[®]

Apsen Farmacêutica S.A.
Comprimidos
25 mg e 50 mg



MECLIN[®]

dicloridrato de meclocina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 25 mg. Caixa com 10 e 15 comprimidos.

Comprimidos de 50 mg. Caixa com 10 e 15 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido MECLIN 25 mg contém:

dicloridrato de meclocina (equivalente a 21,070 mg de meclocina)..... 25 mg*

Excipientes qsp..... 1 comprimido

Excipientes: croscarmelose sódica, estearato de magnésio, lactose monoidratada, povidona, dióxido de silício, corante amarelo de tartrazina, amido.

*25 mg de dicloridrato de meclocina correspondem a 25,971 mg de dicloridrato de meclocina monoidratada

Cada comprimido MECLIN 50 mg contém:

dicloridrato de meclocina (equivalente a 42,140 mg de meclocina)..... 50 mg**

Excipientes qsp..... 1 comprimido

Excipientes: croscarmelose sódica, estearato de magnésio, lactose monoidratada, povidona, dióxido de silício, corante amarelo de tartrazina, amido.

**50 mg de dicloridrato de meclocina correspondem a 51,941 mg de dicloridrato de meclocina monoidratada

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Meclin[®] é indicado na prevenção e no tratamento da cinetose (náuseas e vômitos associados aos movimentos), da vertigem e de náuseas e vômitos induzidos por radioterapia. Meclin[®] também é indicado no tratamento de náuseas e vômitos durante a gravidez.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Meclin® é um medicamento com efeito antiemético (previne náuseas e vômitos) e antivertiginoso.

Meclin® é rapidamente absorvido após administração oral, sua ação tem início em 1 hora e seus efeitos duram aproximadamente 24 horas. A meclozina é metabolizada pelo fígado e excretada na urina e nas fezes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nos casos de alergia ao dicloridrato de meclozina ou aos constituintes da formulação do produto.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Se você for portador de uma das condições abaixo, o risco-benefício do uso de Meclin® deve ser considerado pelo seu médico:

- Obstrução nas vias urinárias ou aumento do volume da próstata com sintomas: os efeitos da meclozina podem causar retenção urinária;
- Obstrução gastroduodenal: pode se agravar com o uso da meclozina;
- Predisposição a glaucoma de ângulo fechado: o aumento da pressão intraocular pode precipitar um episódio agudo de glaucoma de ângulo fechado.
- Doença pulmonar obstrutiva crônica: a redução na secreção brônquica pode predispor à formação de tampão bronquial;
- Asma.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Gravidez

Estudos epidemiológicos em mulheres grávidas não mostraram que a meclozina causa aumento no risco de anormalidades fetais.

Amamentação

A meclozina pode ser excretada no leite materno, entretanto, problemas em humanos não foram documentados. Meclin® pode inibir a lactação.

Pacientes com insuficiência hepática

Por se tratar de uma droga metabolizada pelo fígado, insuficiência hepática pode resultar em exposição sistêmica aumentada à meclozina. Por isso, Meclin® deve ser administrado com cautela em pacientes com insuficiência hepática.

Pacientes com insuficiência renal

Devido ao potencial de acúmulo da meclozina e seus derivados, Meclin® deve ser administrado com cautela em pacientes com insuficiência renal.

Pediatria

Não há informações disponíveis sobre a relação entre idade e os efeitos da meclozina, entretanto, as crianças exibem aumento da sensibilidade aos medicamentos anticolinérgicos, que são farmacologicamente relacionados à meclozina.

Geriatrics

Pacientes geriátricos exibem aumento da sensibilidade aos medicamentos anticolinérgicos. Desta forma constipação, boca seca e retenção urinária (especialmente em homens) são mais prováveis de ocorrer em idosos. O uso de Meclin® deve ser evitado em pacientes idosos com quadro de *delirium* ou demência.

Interações medicamentosas

Os efeitos de Meclin® podem ser potencializados pelo uso concomitante de medicamentos sedativos e de bebidas alcoólicas.

Meclin® pode potencializar os efeitos dos medicamentos anticolinérgicos ou que tenham atividade anticolinérgica.

Apomorfina: a administração prévia de meclozina pode diminuir a resposta emética da apomorfina.

Interferência em exames laboratoriais

Até o momento não existem dados disponíveis relacionados à interferência de Meclin® sobre os resultados de exames laboratoriais.

Meclin® pode causar sonolência, desta forma, os pacientes em tratamento devem ter cuidado ao dirigir, operar máquinas, ou participar de qualquer outra atividade perigosa, até que estejam certos de que Meclin® não afeta seu desempenho.

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?

Meclin® deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da 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.

Os comprimidos de Meclin® 25 mg são redondos, biconvexos, amarelos e com vinco em uma das faces.

Os comprimidos de Meclin® 50 mg são redondos, biconvexos, amarelos e lisos.

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?

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

Dose usual em adultos e adolescentes:

- Prevenção e tratamento da cinetose (náuseas e vômitos associados aos movimentos): 25 a 50 mg, 1 hora antes de viajar. A dose pode ser repetida a cada 24 horas, se necessário.

- Prevenção e tratamento das vertigens: 25 a 100 mg por dia, conforme necessário, em doses divididas.

- Prevenção e tratamento de náuseas e vômitos induzidos por radioterapia: 50 mg, de 2 a 12 horas antes da radioterapia.

- Tratamento de náuseas e vômitos durante a gravidez: 25 a 100 mg por dia, conforme necessário, em doses divididas.

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

Os comprimidos de Meclin® 25 mg não devem ser mastigados.

Os comprimidos de Meclin® 50 mg não devem ser partidos ou mastigados.

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

Você pode tomar a dose deste medicamento assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema

de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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

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

As reações adversas ao Meclin[®] são apresentadas a seguir, em ordem decrescente de frequência.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): boca seca, ressecamento de nariz e garganta, dor de cabeça, fadiga, embaçamento visual e reação alérgica grave.

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?

Em caso de superdose acidental, consultar o médico imediatamente.

Conduta na Superdose: na eventualidade da ingestão de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais, como nível de consciência, pressão arterial, frequência cardíaca e respiratória.

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

Reg. MS nº 1.0118.0165

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Moraes Vaz - CRF SP nº 39282

Registrado por:

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 - Santo Amaro

CEP 04755-020 - São Paulo - SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira



® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada em 21/05/2019.

Meclin_com_VP_v04





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula ²	Versões (VP/VPS) ₃	Apresentações relacionadas ⁴
23/05/2019	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- Comprimidos 25 mg; - Comprimidos 50 mg.
09/11/2017	2190424/17-3	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2014	0183767/14-2	Notificação de Alteração de rotulagem	09/08/2017	Apresentações	VP / VPS	- 25 mg x 10 comprimidos - 25 mg x 15 comprimidos - 50 mg x 10 comprimidos. - 50 mg x 15 comprimidos.
01/02/2017	0173520/17-9	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC	01/02/2017	0173520/17-9	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC		Composição (DBC e relação sal/base)	VP / VPS	- 25 mg x 15 comprimidos - 50 mg x 15



		60/12			60/12				comprimidos.
15/10/2015	0912511/15-6	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2015	0912511/15-6	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12		4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	- 25 mg x 15 comprimidos - 50 mg x 15 comprimidos.
							8. Quais os males que este medicamento pode me causar?		
							5. Advertências e Precauções	VPS	
							9. Reações adversas		
31/04/2014	0086241/14-0	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12					DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 25mg x 15 comprimidos - 50mg x 15 comprimidos
15/04/2013	0284469139	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12							



¹ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

² Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

³ Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

⁴ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.

CONFIDENCIAL