

MECLIN[®]

Apsen Farmacêutica S.A.

Comprimidos

25 mg e 50 mg



MECLIN[®]

cloridrato de meclizina

APSEN

FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 25 mg em embalagem com 15 comprimidos.

Comprimidos de 50 mg em embalagem com 15 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Meclin	25 mg	50 mg
Cloridrato de meclizina.....	25 mg.....	50 mg
Excipientes* qsp	1 com.....	1 com

*Excipientes: croscarmelose sódica, estearato de magnésio, lactose, polivinilpirrolidona, dióxido de silício coloidal, corante FD&C amarelo, amido.

INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

MECLIN, cujo princípio ativo é o cloridrato de meclizina, é indicado:

- Profilaxia e Tratamento de Cinesia. A meclizina é indicada para a profilaxia e tratamento de náusea, vômito, e tontura associados à doença do movimento ou radioterapia.
- Profilaxia e Tratamento da Vertigem: O cloridrato de meclizina pode ser efetivo no tratamento da vertigem associada à doenças que afetam o sistema vestibular, como as labirintites e Doença de Menière.
- Tratamento e Profilaxia de Náuseas e Vômitos: Induzidos pela Radioterapia: O cloridrato de meclizina é indicado para a profilaxia e tratamento de náuseas, vômitos e tontura associada à

radioterapia.

- Tratamento de Náuseas e Vômitos durante a Gravidez

2. **RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Estudos clínicos sobre a eficácia do cloridrato de meclizina

Em 1975, Milkovich e van den Berg, em um estudo prospectivo amplo, avaliando a evolução de gestantes que utilizaram fármacos antinauseantes no primeiro trimestre da gestação, foram categóricos em sua conclusão: não houve indicação de que os derivados fenotiazínicos, especificamente os derivados da proclorperazina, assim como a meclizina, a ciclizina e o Bendectin, estivessem associados com teratogenicidade. (Milkovich L, van den Berg B. *An evaluation of the teratogenicity of certain antinauseant drugs*. Am J Obstet Gynecol 1976 125(2): 244-8)

Em 1994, Seto e cols. publicaram uma metanálise demonstrando claramente que o uso de anti-histamínicos, incluindo a meclizina, para o tratamento de NVG, mesmo no primeiro trimestre de gestação, era seguro e não teratogênico. (Seto A, Einarson T, Koren G *Pregnancy outcome following first trimester exposure to antihistamines: meta-analysis* Am J Perinatol 1994 14: 119-24)

Em 2002, Magee e cols. descreveram, em um artigo de medicina baseada em evidências, que a meclizina e outros antihistamínicos eram eficazes e seguros para o tratamento da NVG. (Magee LA, Mazzotta P, Koren G *Evidence-based view of safety and effectiveness of pharmacologic therapy for nausea and vomiting of pregnancy (NVP)* Am J Obstet Gynecol 2002 186: S256-61)

Em importante artigo de revisão, Anne Leathem faz uma análise da eficácia e segurança das principais drogas utilizadas no tratamento de náusea e vômitos da gravidez. Neste artigo aborda a retirada da Doxilamina do mercado nos Estados Unidos, pelas evidências de que aumentava o risco de alterações fetais. Faz também uma análise de falta de evidências da segurança do uso da Metoclopramida e do potencial teratogênico, ainda que pequeno, do Dimenidrinato. (Leathem AM *Safety and efficacy of antiemetics used to treat nausea and vomiting in pregnancy* Clinical Pharmacy 1986 5: 660-8)

Com o objetivo de avaliar os efeitos da meclizina no sistema vestibular, Martin e Oosterveld realizaram um estudo com 60 indivíduos, 30 normais e 30 portadores de labirintopatias. Os indivíduos normais receberam placebo e/ou medicação, enquanto os portadores de labirintopatia receberam a medicação. Foram avaliados os valores, antes e depois da medicação ou placebo, para: nistagmo posicional, resposta a estimulação calórica bitermal e reação a aceleração angular. Os resultados mostraram uma significativa redução do tempo do nistagmo no grupo dos labirintopatas e dos normais que receberam a

droga, quando submetidos ao teste da aceleração angular. No teste da aceleração linear, também houve um decréscimo da amplitude do movimento ocular nos indivíduos que receberam a droga (labirintopatas ou não). Concluem os autores que, em vista a baixa incidência de efeitos colaterais e significativa redução da excitabilidade vestibular, a meclizina deve ser largamente utilizada no tratamento ambulatorial de pacientes portadores de labirintopatias. (Martin N, Oosterveld WJ, *The vestibular effects of meclizine hydrochloride-niacin combination (antivert)*, Acta Otolaryng 70, 6-9, 1970)

Horak e colaboradores realizaram um estudo comparativo para analisar a redução de tontura e desequilíbrio em 25 pacientes portadores de afecção vestibular crônica, com no mínimo 6 meses de duração. Foram divididos em 3 grupos: o primeiro foi orientado para os exercícios de reabilitação vestibular; o segundo para exercícios gerais e o terceiro foi medicado com meclizina. Os critérios avaliados foram o equilíbrio e a frequência das crises de vertigem. Os resultados foram surpreendentes, pois o grupo tratado com meclizina apresentou expressiva redução na vertigem, mesmo em se tratando de casos crônicos (Horak FB, Jones-Rycewicz C, Black O, Shumway-Cook A, *Effects of vestibular rehabilitation on dizziness and imbalance*, Otolaryngology-Head and Neck Surgery 106(2), 175-180, 1992)

Cohen e deJong realizaram um estudo duplo-cego, cruzado, randomizado, comparativo, entre meclizina e placebo no tratamento da vertigem de origem vestibular. Foram incluídos 31 pacientes, com os sinais, sintomas e etiologia. Na avaliação dos resultados, a meclizina foi muito superior ao placebo, reduzindo a frequência e severidade dos ataques, bem como os sinais e sintomas relacionados à vertigem, tais como; náuseas, nistagmo posicional e instabilidade postural. (Cohen B, deJong V, *Meclizine and placebo in treating vertigo of vestibular origin*, Arch Neurol 27, 129-135, 1972;)

Oenbrink, médico americano especialista em navegação, relata os bons resultados com a meclizina no tratamento das cinetoses provocadas em passageiros de cruzeiros marítimos. Nas companhias de navegação em que trabalha, como rotina é oferecido pelo serviço de quarto, comprimidos de 25 mg de meclizina aos passageiros que começam a sofrer com a cinetose. Relata também os maus resultados e complicações acarretados pela escopolamina, outra droga disponível em alguns países para esta indicação, que obrigam a pronta intervenção no ambulatório médico de bordo. Reforça também a preocupação com a segurança da medicação, uma vez que é muito alta a incidência de passageiros idosos e portadores de múltiplas afecções, em cruzeiros marítimos (Oenbrink RJ, *Another approach to motion sickness*, Readers' Forum 90 (6), p. 44-5, 1991)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As múltiplas aplicações clínicas do cloridrato de meclizina estão ligadas ao seu amplo mecanismo de ação.

Por ser basicamente um anti-histamínico atua bloqueando os receptores H1 da histamina, inibindo sua ação através do bloqueio dos receptores muscarínicos no cérebro. Porém, ao contrário da maioria dos anti-histamínicos, apresenta baixa afinidade pelos receptores muscarínicos, o que em última análise, proporciona um menor número de reações adversas.

O cloridrato de meclizina possui propriedades anticolinérgicas, antieméticas, antiespasmódicas, depressora do sistema nervoso central e anestésica local.

O mecanismo dos efeitos antieméticos com o cloridrato de meclizina parece estar relacionado com a inibição do centro do vômito no tronco cerebral. O cloridrato de meclizina também reduz a excitabilidade dos neurônios no núcleo vestibular e afeta as vias neuronais originadas do labirinto.

Nos transtornos motores, impulsos dos receptores vestibulares são transmitidos para os núcleos vestibulares, para áreas mais primitivas do cerebelo e para as áreas do tronco cerebral. Os efeitos anticolinérgicos centrais do cloridrato de meclizina presumivelmente inibem o aumento da atividade dos neurônios colinérgicos nos núcleos vestibulares e áreas reticulares, prevenindo a ativação do centro do vômito.

A duração da ação da meclizina (acima de 24 horas) é maior do que a de outros antihistamínicos usados em transtornos motores e vertigem (dimenidrinato, difenidramina, ciclizina, buclizina). A medicação é indicada para o tratamento de náusea, vômito e tontura associados com transtornos motores. As outras indicações incluem a prevenção e o tratamento do vômito que está associado com a vertigem de origem vestibular, como a labirintite e a doença de Menière.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Nos casos de hipersensibilidade ao cloridrato de meclizina ou aos constituintes da formulação do produto.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O risco-benefício do cloridrato de meclizina deve ser considerado nos seguintes casos:

- Obstrução do colo da bexiga ou hiperplasia prostática sintomática: os efeitos anticolinérgicos da meclizina podem precipitar a retenção urinária.
- Obstrução gastroduodenal: pode ocorrer diminuição da motilidade e do tônus, agravando a retenção gástrica e a obstrução.

- Predisposição a glaucoma de ângulo fechado: o aumento da pressão intraocular pode precipitar um ataque agudo de glaucoma de ângulo fechado.
- Doença pulmonar, crônica obstrutiva: a redução na secreção brônquica pode causar inspissação e formação de tampão bronquial.

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 o cloridrato de meclizina causa aumento no risco de anormalidades fetais.

Estudos em ratos mostraram que o cloridrato de meclizina causa fenda palatina quando administrada na dose correspondente a 25 a 50 vezes a dose recomendada em humanos.

Amamentação

O cloridrato de meclizina pode ser distribuído no leite materno. Entretanto, problemas em humanos não foram documentados.

Devido a sua ação anticolinérgica, a meclizina pode inibir a lactação.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Pacientes com insuficiência hepática

Por se tratar de uma droga metabolizada no fígado, recomenda-se especial precaução em pacientes com doenças hepáticas.

Geriatria

Não há informação disponível entre a relação da idade e os efeitos do cloridrato de meclizina nos pacientes geriátricos. Entretanto, é de conhecimento que pacientes geriátricos exibem aumento da sensibilidade aos anticolinérgicos, que são farmacologicamente relacionados ao cloridrato de meclizina. Entretanto, constipação, secura de boca, e retenção urinária (especialmente em homens) são mais prováveis de ocorrer em pacientes idosos.

Interferência em exames laboratoriais

Até o momento não existem dados disponíveis relacionados á interferência da meclizina em exames

laboratoriais.

MECLIN (cloridrato de meclizina) 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 (cloridrato de meclizina) não afeta seu desempenho.

6. CUIDADOS COM O ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

MECLIN (cloridrato de meclizina) deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), ao abrigo da umidade e protegido da luz.

O prazo de validade de MECLIN (cloridrato de meclizina) está impresso na embalagem, sendo de 24 meses após a data de fabricação.

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

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

MECLIN (cloridrato de meclizina): Comprimido circular, cor amarelada, inodoro e insípidos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Dose usual em adultos e adolescentes

- Profilaxia e tratamento em cinesias: 25 a 50 mg uma hora antes de viajar. A dose pode ser repetida a cada 24 horas, se necessário.
- Profilaxia e tratamento em vertigem: 25 a 100 mg por dia, como necessário, em doses divididas.
- Profilaxia e tratamento em náusea e vômito induzidos por radioterapia: 50 mg, de 2 a 12 horas antes da radioterapia
- Tratamento de náuseas e vômitos da gravidez: 25 a 100 mg por dia, como necessário, em doses divididas.

Uso Oral

Conduta necessária caso haja esquecimento de administração

Caso você esqueça de tomar MECLIN (cloridrato de meclizina) no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o 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 médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

8. REAÇÕES ADVERSAS

A reação adversa de incidência mais frequente é a sonolência. As reações adversas de incidência menos frequente ou rara são visão borrosa, secura de boca, de nariz e de garganta.

Efeitos adversos de fato atribuíveis à piridoxina isoladamente são raramente relatados; como queixas de acidez estomacal, indigestão e náuseas só descritas com doses de 150 a 200 mg/dia, embora haja relato de neuropatias periféricas com a ingestão de 200 mg/dia por mais de 30 dias.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. 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 imediatamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0118.0165

Farmacêutica Responsável: Alexandre Tachibana Pinheiro - CRF SP nº 44.081

Registrado e Fabricado por APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 - São Paulo - SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Centro de Atendimento ao Consumidor: 0800 16 5678

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA





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
15/04/2013	0284469139	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12			Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12		DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 25mg x 15 comprimidos - 50mg x 15 comprimidos

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.