

**MECLIN<sup>®</sup>**

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



# MECLIN<sup>®</sup>

cloridrato de meclizina

## **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos de 25 mg. Caixa com 15 comprimidos.

Comprimidos de 50 mg. Caixa com 15 comprimidos.

## **USO ORAL**

### **USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:	<b>25 mg</b>	<b>50 mg</b>
Cloridrato de meclizina	25 mg	50 mg
Excipientes qsp	1 comprimido	1 comprimido

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

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Meclin<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> também é indicado no tratamento de náuseas e vômitos durante a gravidez.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Meclin<sup>®</sup> é um medicamento com efeito antiemético (previne náuseas e vômitos) e antivertiginoso. Meclin<sup>®</sup> é rapidamente absorvido após administração oral, sua ação tem início em 1 hora e seus efeitos duram aproximadamente 24 horas. A meclizina é metabolizada pelo fígado e excretada na urina e nas fezes.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Nos casos de alergia ao cloridrato de meclizina 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<sup>®</sup> deve ser considerado pelo seu médico:

- Obstrução nas vias urinárias ou aumento do volume da próstata com sintomas: os efeitos da meclizina podem causar retenção urinária;
- Obstrução gastroduodenal: pode se agravar com o uso da meclizina;
- 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 meclizina causa aumento no risco de anormalidades fetais.

#### **Amamentação**

A meclizina pode ser excretada no leite materno, entretanto, problemas em humanos não foram documentados. Meclin<sup>®</sup> 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 meclizina. Por isso, Meclin<sup>®</sup> deve ser administrado com cautela em pacientes com insuficiência hepática.

#### **Pacientes com insuficiência renal**

Devido ao potencial de acúmulo da meclizina e seus derivados, Meclin<sup>®</sup> deve ser administrado com cautela em pacientes com insuficiência renal.

#### **Pediatria**

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

### **Geriatría**

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 meclizina 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<sup>®</sup> 25 mg não devem ser mastigados.

Os comprimidos de Meclin<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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: Alexandre Tachibana Pinheiro - CRF SP nº 44.081

Registrado e fabricado 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

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 16 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

[infomed@apsen.com.br](mailto:infomed@apsen.com.br)

[www.apsen.com.br](http://www.apsen.com.br)

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Meclin\_com\_VP\_v01





### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA<sup>1</sup>

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 <sup>2</sup>	Versões (VP/VPS) <sub>3</sub>	Apresentações relacionadas <sup>4</sup>
-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12			Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12		4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	- 25 mg x 15 comprimidos - 50 mg x 15 comprimidos.
							5. Advertências e Precauções 9. Reações adversas	VPS	
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
		Inclusão							





15/04/2013	0284469139	Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12							
------------	------------	---	--	--	--	--	--	--	--

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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).

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

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