

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 PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Meclin é indicado na prevenção e tratamento da cinesia, vertigem, náuseas e vômitos induzidos pela radioterapia e no tratamento de náuseas e vômitos durante a gravidez.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Meclin é um antiemético, antivertiginoso e anticinetótico.

A meclizina é rapidamente absorvida após administração oral. O metabolismo da droga é provavelmente no fígado. A ação tem início em aproximadamente 1 hora. A ação prolongada e os efeitos de uma dose

única persistem por 24 horas após a administração. A eliminação ocorre pelas fezes de forma inalterada e pela urina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Este medicamento é contra-indicado para menores de 12 anos.

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

O risco-benefício da 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 a meclizina causa aumento no risco de anormalidades fetais.

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

Amamentação

A meclizina pode ser distribuída no leite materno. Entretanto, problemas em humanos não foram documentados.

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

Pediatria

Não há informação disponível entre a relação da idade e os efeitos da meclizina em pacientes pediátricos. Entretanto, é de conhecimento que pacientes pediátricos exibem aumento da sensibilidade aos anticolinérgicos, que são farmacologicamente relacionados à meclizina.

Pacientes com insuficiência hepática

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

Geriatrics

Não há informação disponível entre a relação da idade e os efeitos da meclizina nos pacientes geriátricos. Entretanto, é de conhecimento que pacientes geriátricos exibem aumento da sensibilidade aos anticolinérgicos, que são farmacologicamente relacionados à 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 à interferência da meclizina em 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.

Interações medicamentosas:

Álcool e medicamentos depressores do sistema nervoso central: o uso concomitante com a meclizina pode potencializar os efeitos de depressão do sistema nervoso central destes medicamentos ou da meclizina.

Anticolinérgicos e medicamentos com atividade anticolinérgica: o uso concomitante com a meclizina pode potencializar os efeitos anticolinérgicos.

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

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?

Você deve conservar Meclin em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), ao abrigo da umidade e protegido da luz.

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Os comprimidos de Meclin são redondos, de cor amarelada, inodoros e insípidos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou 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.

Adultos

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, 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.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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?

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

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): visão borrosa, secura de boca, de nariz e de garganta.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através da Central de Atendimento ao Consumidor (CAC).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

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.

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

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

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.