

Meclin

cloridrato de meclizina



I) IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome do medicamento: Meclin

Denominação genérica: cloridrato de meclizina

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

USO ORAL

Comprimidos de 25 mg. Caixa com 15 comprimidos

Comprimidos de 50 mg. Caixa com 15 comprimidos

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Cloridrato de meclizina 25 mg e 50 mg

Excipientes* q.s.p. 1 comprimido

*Excipientes: fosfato de cálcio tribásico, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, lactose, celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal, corante FD&C amarelo.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO

MECLIN, cujo princípio ativo é o cloridrato de meclizina, é um antiemético, antivertiginoso e anticinetótico, usado na prevenção e tratamento da cinésia, vertigem, náuseas e vômitos induzidos pela radioterapia e no tratamento de náuseas e vômitos durante a gravidez.

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.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

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

- Profilaxia e Tratamento de Cinésia. 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: A meclizina pode ser efetiva 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: A meclizina é indicada para a profilaxia e tratamento de náuseas, vômitos e tontura associada à radioterapia.
- Tratamento de Náuseas e Vômitos durante a Gravidez.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contra-indicações

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

Precauções e advertências

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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Interações medicamentosas

Alcool 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.

MODO DE USAR

O produto MECLIN é apresentado na forma de comprimidos de 25 mg e 50 mg de cloridrato de meclizina.

Os comprimidos de MECLIN (cloridrato de meclizina) são redondos, de cor amarelada, inodoros e insípidos.

O produto é de uso oral.

Adultos

Dose usual em adultos e adolescentes:

- Profilaxia e tratamento em cinésias: 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.

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

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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS

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

ATENÇÃO: Este produto é um novo medicamento e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, podem ocorrer efeitos indesejáveis não conhecidos. Se isto ocorrer, o médico responsável deve ser comunicado.

CONDUTA EM CASOS DE SUPERDOSE

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, freqüência cardíaca e respiratória.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

III) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. Características farmacológicas

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

Por ser basicamente um anti-histamina 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.

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

O mecanismo dos efeitos antieméticos com a meclizina parece estar relacionado com a inibição do centro do vômito no tronco cerebral. A 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 da 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.

Farmacocinética

Após administração oral, a meclizina é rapidamente absorvida, seu início de ação é em torno de 1 hora no caso de transtornos motores e vertigem.

Biodisponibilidade

A ação prolongada e os efeitos de uma dose única persistem por 24 horas após a administração. A meia vida da meclizina é de 6 horas.

Transporte e Metabolismo

A via metabólica da meclizina não é totalmente conhecida em humanos. Estudos em animais indicam que a meclizina é metabolizada, provavelmente no fígado, em norclorclizina, um derivado da piperazina. Este metabólito é distribuído pela maioria dos tecidos e atravessa a barreira placentária.

Excreção:

Após administração oral, a meclizina é excretada pelas fezes de forma inalterada e pela urina como norclorclizina.

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 anti-nauseantes 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 anti-nauseant 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 anti-histamínicos 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 Leatham 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 Dimenidrato. (Leatham 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 significante 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-Ryccewicz C, Black O, Shumway-Cook A, *Effects of vestibular rehabilitation on dizziness and imbalance*, Otolaryngology-Head and Neck Surgery 106(2), 175-180, 1992)

Cohem 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. 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: A meclizina pode ser efetiva 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: A meclizina é indicada para a profilaxia e tratamento de náuseas, vômitos e tontura associada à radioterapia.
- Tratamento de Náuseas e Vômitos durante a Gravidez

4. Contra-indicações

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

5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

O produto MECLIN é de uso oral. Os comprimidos de MECLIN (cloridrato de meclizina) são redondos, de cor amarelada, inodoros e insípidos.

O produto deve ser mantido em sua embalagem

original, na temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da umidade e protegidos da luz.

6. Posologia

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.

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

7. Advertências

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.

Pacientes com insuficiência hepática

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

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.

8. Uso em idosos

Geriatría

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.

9. Interações medicamentosas

Alcool 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.

10. Reações Adversas

A reação adversa de incidência mais freqüente é a sonolência. As reações adversas de incidência menos freqüente 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.

ATENÇÃO: Este produto é um novo medicamento e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, podem ocorrer efeitos indesejáveis não conhecidos. Se isto ocorrer, o médico responsável deve ser comunicado.

11. Superdose

Em caso de superdose acidental, consultar o médico imediatamente.

Condução 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.

12. Armazenagem

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS-1.0118.0165

Farmacêutico Responsável: Dr. Eduardo Sérgio Medeiros Magliano - CRF SP nº 7179

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

22100

VII - 08



0800 16 5178

LIGAÇÃO GRATUITA

inform@apsen.com.br

www.apsen.com.br