

MECLIN[®] JET

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

MECLIN[®] JET

dicloridrato de meclocina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos mastigáveis de 25 mg. Caixa com 10 comprimidos mastigáveis.

Comprimidos mastigáveis de 50 mg. Caixa com 10 comprimidos mastigáveis.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido mastigável MECLIN[®] JET 25 mg contém:

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

Excipientes qsp..... 1 comprimido

Excipientes: manitol, crospovidona, celulose microcristalina, aroma de laranja, sucralose, amarelo crepúsculo laca de alumínio, dióxido de silício, estearato de magnésio

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

Cada comprimido mastigável MECLIN[®] JET 50 mg contém:

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

Excipientes qsp..... 1 comprimido

Excipientes: manitol, crospovidona, celulose microcristalina, aroma de laranja, sucralose, amarelo crepúsculo laca de alumínio, dióxido de silício, estearato de magnésio

**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[®] JET 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[®] JET também é indicado no tratamento de náuseas e vômitos durante a gravidez.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

Meclin® **JET** 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® **JET** 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.

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® **JET** 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® **JET** 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® **JET** 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.

Geriatria

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® **JET** deve ser evitado em pacientes idosos com quadro de *delirium* ou demência.

Interações medicamentosas

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

Meclin® **JET** 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® **JET** sobre os resultados de exames laboratoriais.

Meclin® **JET** 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® **JET** 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® **JET** 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 mastigáveis de Meclin® JET 25 mg são circulares, alaranjados, biconvexos e lisos em ambos os lados.

Os comprimidos mastigáveis de Meclin® JET 50 mg são circulares, alaranjados, biconvexos e lisos em ambos os lados.

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?

Os comprimidos de Meclin® JET devem ser mastigados. Não engolir o comprimido inteiro.

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 mastigáveis de Meclin® JET (25 e 50 mg) não devem ser partidos.

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® **JET** 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.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0118.0638

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF SP nº 39.282

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 016 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Meclin JET_com mast_VP_01

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 31/10/2022





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
27/01/2023	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC nº 60/2012	30/12/2019	3611502/19-9	Registro de Forma Farmacêutica Nova no País	31/10/2022	TODOS OS ITENS DA BULA	VP/VPS	25mg x 10 comprimidos mastigáveis 50mg x 10 comprimidos mastigáveis

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.