

MECLIN JET[®]

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

MECLIN JET®

dicloridrato de meclocina

APRESENTAÇÕES

Comprimido mastigável de 25 mg. Caixa com 4 ou 10 comprimidos.

Comprimido mastigável de 50 mg. Caixa com 4 ou 10 comprimidos.

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 e 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 e estearato de magnésio.

**50 mg de dicloridrato de meclocina correspondem a 51,941 mg de dicloridrato de meclocina monoidratada

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

MECLIN JET®, cujo princípio ativo é o dicloridrato de meclocina, é indicado para:

- Profilaxia e tratamento da cinetose;

- Profilaxia e tratamento das vertigens associadas às doenças que afetam o sistema vestibular, como as labirintites e a Doença de Menière;
- Profilaxia e tratamento de náuseas e vômitos induzidos por radioterapia;
- Tratamento de náuseas e vômitos durante a gravidez.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

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 meclocina, 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 1997, Seto e cols. publicaram uma metanálise demonstrando claramente que o uso de anti-histamínicos, incluindo a meclocina, 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 1997 14: 119-24)

Em 2002, Magee e cols. descreveram, em um artigo de medicina baseada em evidências, que a meclocina 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 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 meclocina sobre o sistema vestibular, Martin e Oosterveld realizaram um estudo com 60 indivíduos, 30 saudáveis e 30 portadores de labirintopatias. Os indivíduos saudáveis receberam placebo e/ou meclocina, enquanto os portadores de labirintopatia receberam a meclocina. O nistagmo posicional, a resposta à estimulação calórica bitermal e a reação à aceleração angular e linear foram mensurados antes e após placebo ou meclocina. Houve uma significativa redução do tempo do nistagmo no grupo dos labirintopatas e dos saudáveis que receberam a meclocina, 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 meclocina (labirintopatas ou não). Os

autores concluíram que, em vista da baixa incidência de efeitos colaterais e da significativa redução da excitabilidade vestibular, a meclozina pode ser amplamente utilizada no tratamento ambulatorial de pacientes portadores de labirintopatias (Martin N & Oosterveld WJ. *The vestibular effects of meclizine hydrochloride-niacin combination (antivert)*. Acta Otolaryng 1970, 70: 6-9).

Horak e cols. 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, que foram divididos em 3 grupos: o primeiro foi orientado para realizar exercícios de reabilitação vestibular; o segundo para exercícios gerais e o terceiro foi medicado com meclozina. Os critérios avaliados foram o equilíbrio e a frequência das crises de vertigem. O grupo tratado com meclozina apresentou significativa redução na vertigem (Horak FB et al. *Effects of vestibular rehabilitation on dizziness and imbalance*. Otolaryngology-Head and Neck Surgery 1992, 106(2): 175-180).

Cohen e deJong realizaram um estudo duplo-cego, cruzado, randomizado e comparativo entre meclozina e placebo no tratamento da vertigem de origem vestibular em 31 pacientes, avaliando os sinais, sintomas e a etiologia da vertigem. A meclozina foi muito superior ao placebo, reduzindo a frequência e a gravidade dos episódios, bem como os sinais e sintomas relacionados à vertigem, quais sejam, náuseas, nistagmo posicional e instabilidade postural (Cohen B & deJong V. *Meclizine and placebo in treating vertigo of vestibular origin. Relative efficacy in a double-blind study*. Arch Neurol 1972, 27: 129-35).

Seto e cols. publicaram uma revisão sistemática demonstrando que o uso de anti-histamínicos para o tratamento de náuseas e vômitos da gravidez, incluindo a meclozina, era seguro e não teratogênico, mesmo quando administrados no primeiro trimestre de gestação (Seto A et al. *Pregnancy outcome following first trimester exposure to antihistamines: meta-analysis*. Am J Perinatol 1997 14: 119-24). A meclozina também é considerada o tratamento sintomático de escolha da vertigem durante a gestação (Furman JM & Barton JJS. *Treatment of vertigo*. UpToDate, 2014).

Oenbrink, médico americano especialista em navegação, relata os bons resultados com a meclozina 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 meclozina 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

A meclozina é um anti-histamínico, atuando, portanto, no bloqueio dos receptores H1 da histamina. Ao contrário da maioria dos anti-histamínicos, apresenta baixa afinidade pelos receptores muscarínicos, o que proporciona um menor número de reações adversas.

O mecanismo de ação antiemética do dicloridrato de meclozina parece estar relacionado com a inibição do centro do vômito no tronco cerebral, com a redução da excitabilidade do labirinto do ouvido médio e com o bloqueio da condução de vias neuronais originadas nos núcleos vestibulares para o cerebelo.

Características farmacodinâmicas e farmacocinéticas:

A duração da ação da meclozina (aproximadamente 24 horas) é maior do que a de outros anti-histamínicos usados no tratamento da vertigem (dimenidrinato, difenidramina, ciclizina, buclizina). O início de ação da meclozina ocorre em aproximadamente 1 hora.

Após a administração oral de 25 mg de meclozina, a concentração plasmática máxima (C_{max}) de $80 \pm 51,8$ ng/mL é alcançada em 3 horas. O volume de distribuição é de 7L/kg, e a meia-vida de eliminação é de 5 horas.

A meclozina é metabolizada no fígado à norelorciclizina e é excretada na urina e nas fezes como droga inalterada e como metabólitos. Ela é um substrato fraco da CYP2D6.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Nos casos de hipersensibilidade ao dicloridrato de meclozina ou aos constituintes da formulação do produto.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O risco-benefício do dicloridrato de meclozina deve ser considerado nos seguintes casos:

- Obstrução do trato urinário ou hiperplasia prostática sintomática: os efeitos anticolinérgicos da meclozina 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 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 o dicloridrato de meclocina causa aumento no risco de anormalidades fetais.

Amamentação

O dicloridrato de meclocina pode ser excretado no leite materno, entretanto, problemas em humanos não foram documentados. Devido a sua ação anticolinérgica, a meclocina pode inibir a lactação.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Categoria A de risco na gravidez:

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 pelo fígado, insuficiência hepática pode resultar em exposição sistêmica aumentada à meclocina. Por isso, MECLIN JET® deve ser administrado com cautela em pacientes com insuficiência hepática.

Pacientes com insuficiência renal

Devido ao potencial de acúmulo da meclocina 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 meclocina, entretanto, as crianças exibem aumento da sensibilidade aos medicamentos anticolinérgicos, que são farmacologicamente relacionados ao dicloridrato de meclocina.

Geriatrics

Pacientes geriátricos exibem aumento da sensibilidade aos anticolinérgicos. Desta forma constipação, xerostomia e retenção urinária (especialmente em homens) são mais prováveis de ocorrer em idosos. O uso da meclocina deve ser evitado em pacientes idosos com quadro de *delirium* ou demência.

Atenção: Contém o corante amarelo crepúsculo laca de alumínio.

Contém sucralose (edulcorante).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os efeitos do dicloridrato de meclocina podem ser potencializados pelo uso concomitante de medicamentos sedativos e de bebidas alcoólicas.

O dicloridrato de meclocina pode potencializar os efeitos dos medicamentos anticolinérgicos ou que tenham atividade anticolinérgica.

A meclocina é metabolizada pelo CYP2D6, portanto, existe a possibilidade de interações medicamentosas com drogas inibidoras do CYP2D6.

Interferência em exames laboratoriais

Até o momento não existem dados disponíveis relacionados à interferência da meclocina sobre os resultados de exames laboratoriais.

MECLIN JET® (dicloridrato de meclocina) 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® (dicloridrato de meclocina) não afeta seu desempenho.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

MECLIN JET® (dicloridrato de meclocina) deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

O prazo de validade de MECLIN JET® (dicloridrato de meclocina) 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.

Os comprimidos mastigáveis de MECLIN JET® 25 mg são circulares, alaranjado, biconvexo e liso em ambos os lados.

Os comprimidos mastigáveis de MECLIN JET® 50 mg são circulares, alaranjado, biconvexo e liso em ambos os lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

Dose usual em adultos e adolescentes

- Profilaxia e tratamento da cinetose: 25 a 50 mg, 1 hora antes de viajar. A dose pode ser repetida a cada 24 horas, se necessário.
- Profilaxia e tratamento das vertigens associadas às doenças que afetam o sistema vestibular: 25 a 100 mg por dia, conforme necessário, em doses divididas.
- Profilaxia 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.

MECLIN JET® (25mg e 50 mg): Este medicamento não deve ser partido.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas ao dicloridrato de meclozina são apresentadas a seguir, em ordem decrescente de frequência.

Reação comum (> 1% e < 10%): sonolência.

Reações incomuns (> 0,1% e < 1%): xerostomia, ressecamento de nariz e garganta, cefaleia, fadiga, embaçamento visual e reação anafilactoide.

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, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0118.0638

Responsável Técnico: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF-SP 39.282

Registrado e produzido 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

Meclin JET_com mast_VPS_03

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/12/2025



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
09/12/2025	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	25mg x 4 e 10 comprimidos mastigáveis 50mg x 4 e 10 comprimidos mastigáveis
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	
04/02/2025	0151735/25-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	25mg x 4 e 10 comprimidos mastigáveis 50mg x 4 e 10 comprimidos mastigáveis
							APRESENTAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VPS	

27/01/2023	0083723/23-4	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.