



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	MECLIZINE
Forma farmacéutica:	Tableta masticable
Fortaleza:	25 mg
Presentación:	Frasco de PEAD con 100 tabletas masticables.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	IP CARGO, CORP., La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIO RELIABLE -1 LLC., Nueva York, Estados Unidos de América. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	159-25D3
Fecha de Inscripción:	13 de agosto de 2025
Composición:	Cada tableta masticable contiene: Clorhidrato de meclozina 25,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 15 a 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

El Meclizine HCl es un antiemético.
Indicado para tratar o prevenir las náuseas, los vómitos causados por el mareo.

Contraindicaciones:

Está contraindicado:
En pacientes alérgicos a la meclizine HCl y a los componentes de la formulación.
En niños menores de 12 años.
En el embarazo y la lactancia.

Precauciones:

Hipertrofia prostática, glaucoma, enfermedad obstructiva del tracto gastrointestinal o urinario, asma bronquial, insuficiencia respiratoria y arritmias cardíacas.
Especial control en epilepsia y trastornos hepáticos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Usar meclizine HCl sólo según las indicaciones.
Informar a su médico si usa otros medicamentos o tiene otras afecciones médicas o alergias.
No debe tomar este medicamento si es alérgico a la meclizine HCl.
Antes de tomar este medicamento, informar a su médico si tiene enfermedad hepática o renal, asma, glaucoma, agrandamiento de la próstata o problemas para orinar.

Meclizine HCl puede afectar su pensamiento o sus reacciones. Tener cuidado si se conduce o se hace algo que requiera estar alerta.

Evitar las bebidas alcohólicas porque aumentan ciertos efectos secundarios de meclizine HCl.

Los medicamentos para el resfriado o las alergias, sedantes, analgésicos narcóticos, los relajantes musculares y los medicamentos para las convulsiones, la depresión o la ansiedad pueden aumentar la somnolencia causada por la meclizine HCl.

Efectos indeseables:

Los efectos secundarios comunes del meclizine HCl pueden incluir:

Somnolencia;

Sequedad de boca;

Dolor de cabeza;

Vómitos;

Sensación de cansancio.

Posología y modo de administración:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1-2 tabletas una vez al día.

Niños menores de 12 años: consultar a un médico.

Las tabletas se pueden masticar o rociar enteras con agua.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Se debe evitar la utilización conjunta con:

Anticolinérgicos (Antiparkinsonianos, antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), neurolépticos). Su asociación podría potenciar los efectos anticolinérgicos, por lo que se recomienda evitar la asociación.

Depresores del sistema nervioso central. Su acción conjunta puede potenciar el efecto sedante de estos fármacos tales como analgésicos opioides, barbitúricos, benzodiacepinas, antipsicóticos, anestésicos.

Las bebidas alcohólicas pueden potenciar la acción de la meclizine HCl.

Uso en embarazo y lactancia:

Está contraindicado usar en embarazadas y en la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Meclizine produce somnolencia. Se debe tener cuidado al conducir un vehículo motorizado u operar maquinaria.

Sobredosis:

No existe antídoto específico. El tratamiento de envenenamiento por meclizine HCl es básicamente de apoyo y sintomático.

En caso de intoxicación accidental o ingestión de dosis muy elevadas, se seguirán las pautas generales para favorecer la rápida eliminación de medicamentos (lavado de estómago, aumento de la diuresis).

En caso de predominar la depresión del SNC, se administran analépticos

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: R06AE05

Grupo farmacoterapéutico: R: Sistema Respiratorio, R06: Antihistamínicos para uso sistémico, R06A: Antihistamínicos para uso sistémico, R06AE: Derivados de la piperazina.

Meclizine HCl es un derivado de la piperazina. Tiene efectos antihistamínico, antimuscarínico, antiemético, antivertiginoso, depresor del SNC y anestésico local.

Mecanismo de acción: Meclizine HCl bloquea de forma competitiva, reversible e inespecífica a los receptores H1, disminuyendo los efectos sistémicos de la histamina. Reduce la

irritabilidad y deprime la función del laberinto, así como la conductividad desde el laberinto al cerebro.

Efectos farmacodinámicos

El efecto de meclizine HCl sobre el área quimiosensitiva de la médula blanda puede también contribuir a su acción antiemética.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción:

La tableta de meclizine HCl es rápidamente absorbida desde el tracto gastrointestinal en pacientes en ayunas. Comienzo de la acción en 1 hora, su duración es de 8 a 24 horas.

Distribución:

No hay información disponible. En animales, el volumen de distribución fue amplio sugiriendo que los niveles en tejidos son más altos que los niveles de plasma.

Biotransformación:

Meclizine es extensamente metabolizada. Las rutas metabólicas incluyen N-oxidación, N-dealquilación oxidativa, metil-oxidación, hidroxilación aromática y O-metilación, así como las conjugaciones glucurónica y taurina.

Estudios *in vitro* indican que se metaboliza en el hígado a norcloricitina (metabolito inactivo).

Eliminación:

La semivida de meclizine HCl en adultos es aproximadamente 6 horas. Meclizine no es excretada sin cambios en la orina.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede

Fecha de aprobación / revisión del texto: 13 de agosto de 2025.