

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del Producto:	MECLOZINA
Forma Farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	25,0 mg
Presentación:	Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC/AL con 10 ó 20 tabletas cada uno.
Titular, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, PLANTA 1 y PLANTA 2, LA HABANA, CUBA.
No. de Registro:	M-16-150-R06
Fecha de Inscripción:	28 de julio de 2016
Composición:	
Cada tableta contiene:	
clorhidrato de meclozina	25,0 mg
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protégase de la luz.
Plazo de validez:	36 meses

Indicaciones terapéuticas:

Prevención y tratamiento de náuseas, vómitos y mareos que se asocian a la cinetosis.

Control del vértigo asociado a enfermedades que afectan el sistema vestibular.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento.

Ingestión de bebidas alcohólicas y sedantes.

Retención urinaria.

Obstrucción piloroduodenal.

Glaucoma.

Embarazo y niños menores de 3 años.

Ataque de asma bronquial.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Lactancia: No se han descrito problemas en humanos; no obstante, se debe evaluar la relación riesgo-beneficio, ya que la meclozina se puede excretar en la leche materna. Debido a sus acciones antimuscarínicas la meclozina puede inhibir la lactancia.

Embarazo y lactancia: deben valorarse los posibles riesgos de su empleo en contra de sus beneficios potenciales. Categoría de riesgo: B.

Pediatría: como todos los antihistamínicos, la meclozina puede causar hiperexcitabilidad en niños; se recomienda usar con precaución en niños menores de 12 años.

Existe alguna evidencia de que en la disfunción hepática (cirrosis) puede incrementarse el nivel plasmático de meclozina, sin embargo, se requieren más estudios para establecer los efectos de la enfermedad hepática en el metabolismo del fármaco.

Debe ser usada con precaución en pacientes con asma, glaucoma o agrandamiento de la próstata

Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No debe de administrarse con alcohol u otros depresores del SNC.

Produce somnolencia, lo cual afecta la capacidad del paciente para realizar actividades peligrosas como operar maquinaria o conducir un automóvil.

Efectos indeseables:

Frecuentes: somnolencia, sedación (menor incidencia de sedación que la difenhidramina y dimenhidrinato) y sequedad de la boca.

Ocasionales: fatiga, cefalea y vértigo. En pacientes con enfermedad hepática alcohólica puede producir síntomas extrapiramidales (tortícolis, gestos, contorsiones de las extremidades superiores) en dosis terapéuticas de 25 mg.

Raras: visión borrosa, náuseas, vómitos.

Posología y método de administración:

Adultos: vértigo 25 a 100 mg/d por vía oral dividida cada 8 h. Para el tratamiento de náuseas y vómitos provocados por el embarazo, la dosis recomendada es de 25 a 50 mg/d. Para tratamiento de malestares debidos a radiación se recomienda administrar 25 a 100 mg/d en dosis divididas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El uso simultáneo de antimuscarínicos con meclozina puede potenciar los efectos antimuscarínicos.

La administración previa de meclozina puede disminuir la respuesta emética a la apomorfina en el tratamiento de las intoxicaciones.

El uso simultáneo con medicamentos que producen depresión del SNC puede potenciar el efecto de depresión del SNC de estos medicamentos o de la meclozina.

El uso simultáneo de medicamentos ototóxicos con meclozina puede enmascarar los síntomas de la ototoxicidad, como tinnitus, mareo y vértigo.

Uso en Embarazo y lactancia:

Lactancia: No se han descrito problemas en humanos; no obstante, se debe evaluar la relación riesgo-beneficio, ya que la meclozina se puede excretar en la leche materna. Debido a sus acciones antimuscarínicas la meclozina puede inhibir la lactancia.

Embarazo y lactancia: deben valorarse los posibles riesgos de su empleo en contra de sus beneficios potenciales.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Produce somnolencia, lo cual afecta la capacidad del paciente para realizar actividades peligrosas como operar maquinaria o conducir un automóvil.

Sobredosis:

Tratamiento sintomático.

Propiedades farmacodinámicas:

Es un derivado de la piperazina. Tiene efectos antihistamínico, antimuscarínico, antiemético, anticinetóticos, antivertiginoso, depresor del SNC y anestésico local.

Mecanismo de acción: Actúa bloqueando los receptores H_1 de la histamina, impidiendo con ello la propagación de los impulsos emetógenos aferentes a nivel de los núcleos vestibulares. Tiene efectos anticolinérgicos, al bloquear los receptores M de la acetilcolina, con lo que refuerza el bloqueo de la neurotransmisión aferente en los núcleos vestibulares y su integración en el núcleo del tracto solitario.

Disminuye la estimulación vestibular y deprime la función laberíntica. También puede estar implicada una acción sobre la zona gatillo quimiorreceptora bulbar en cuanto a su efecto antiemético.

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

Vida media: 6 horas.

Comienzo de la acción: 1 hora.

Duración de la acción: De 8 a 24 horas.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 28 de julio de 2016.