

MECLIN®

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

MECLIN®

dicloridrato de meclozina

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 25 mg. Caixa com 10 ou 15 comprimidos.

Comprimido de 50 mg. Caixa com 10 ou 15 comprimidos.

USO ORAL

Meclin 25 mg: USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

Meclin 50 mg: USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido MECLIN 25 mg contém:

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

Excipientes qsp..... 1 comprimido

Excipientes: croscarmelose sódica, estearato de magnésio, lactose monoidratada, povidona, dióxido de silício, amarelo de quinolina laca de alumínio, amido.

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

Cada comprimido MECLIN 50 mg contém:

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

Excipientes qsp..... 1 comprimido

Excipientes: croscarmelose sódica, estearato de magnésio, lactose monoidratada, povidona, dióxido de silício, amarelo de quinolina laca de alumínio, amido.

**50 mg de dicloridrato de meclozina correspondem a 51,942 mg de dicloridrato de meclozina monoidratada

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Meclin® 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® também é

indicado no tratamento de náuseas e vômitos durante a gravidez.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

Meclin® 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 não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Meclin 25 mg: 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® 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.

Atenção:

Contém o corante amarelo de quinolina laca de alumínio, que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Contém lactose.

Gravidez

Estudos epidemiológicos em mulheres grávidas não mostraram que a meclozina causa aumento no risco de anormalidades fetais.

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

Amamentação

A meclozina pode ser excretada no leite materno, entretanto, problemas em humanos não foram documentados. Meclin® 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® 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® 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® deve ser evitado em pacientes idosos com quadro de *delirium* ou demência.

Interações medicamentosas

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

Meclin® 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® sobre os resultados de 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 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® 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 de Meclin® 25 mg são circulares, biconvexos, amarelos e com vinco em uma das faces.

Os comprimidos de Meclin® 50 mg são circulares, biconvexos, amarelos e lisos.

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?

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

Dose usual em adultos:

- 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.

Dose usual em adolescentes (de 12 a 17 anos):

- Prevenção e tratamento da cinetose (náuseas e vômitos associados aos movimentos): 25 mg, 1 hora antes de viajar. A dose pode ser repetida a cada 24 horas, se necessário.
- Prevenção e tratamento das vertigens: 25 mg por dia, conforme necessário.

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 de Meclin® 25 mg não devem ser partidos ou mastigados.

Os comprimidos de Meclin® 50 mg não devem ser partidos ou mastigados.

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® 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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Registro: 1.0118.0165

Responsável Técnico: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF SP nº 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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 24/03/2025.

Meclin_com_VP_v06



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
05/05/2025	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/06/2019	0510627/19-3	Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas	24/03/2025	Apresentações Composição 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. o que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo	VP	- 25 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10; - 25 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15; - 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10; - 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15.

							usar este medicamento?		
							Apresentações Composição 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 7. Cuidados com o armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar	VPS	
28/04/2023	0427457/23-8	Notificação de Alteração de texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 25 mg x 10 comprimidos - 25 mg x 15 comprimidos - 50 mg x 10 comprimidos. - 50 mg x 15 comprimidos.

19/11/2020	4080719/20-3	Notificação de Alteração de texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas	VPS	- 25 mg x 10 comprimidos - 25 mg x 15 comprimidos - 50 mg x 10 comprimidos. - 50 mg x 15 comprimidos.
23/05/2019	0483019/19-9	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- Comprimidos 25 mg; - Comprimidos 50 mg.
09/11/2017	2190424/17-3	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2014	0183767/14-2	Notificação de Alteração de rotulagem	09/08/2017	Apresentações	VP / VPS	- 25 mg x 10 comprimidos - 25 mg x 15 comprimidos - 50 mg x 10 comprimidos. - 50 mg x 15 comprimidos.
01/02/2017	0173520/17-9	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	01/02/2017	0173520/17-9	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	Composição (DBC e relação sal/base)	VP / VPS	- 25 mg x 15 comprimidos - 50 mg x 15 comprimidos.

15/10/2015	0912511/15-6	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2015	0912511/15-6	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	- 25 mg x 15 comprimidos - 50 mg x 15 comprimidos.	
							8. Quais os males que este medicamento pode me causar?			
							5. Advertências e Precauções	VPS		
							9. Reações adversas			
31/04/2014	0086241/14-0	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 25mg x 15 comprimidos - 50mg x 15 comprimidos	
15/04/2013	0284469139	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	-	-	

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.

MECLIN[®]MOVE

Apsen Farmacêutica S.A.
Comprimido
25 mg

MECLIN® MOVE

dicloridrato de meclozina

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 25 mg. Caixa com 02 ou 05 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido MECLIN MOVE 25 mg contém:

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

Excipientes qsp..... 1 comprimido

Excipientes: croscarmelose sódica, estearato de magnésio, lactose monoidratada, povidona, dióxido de silício, amarelo de quinolina laca de alumínio, amido.

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Meclin® MOVE é indicado na prevenção e no tratamento da cinetose (náuseas e vômitos associados aos movimentos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

Meclin® MOVE 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 não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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® MOVE deve ser considerado pelo seu médico. Procure um médico antes de iniciar o uso de Meclin® MOVE caso tenha alguma das condições abaixo:

- 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.

Uma vez que os sintomas de cinetose costumam durar até 3 dias, o medicamento Meclin® MOVE não deve ser utilizado por mais de 3 dias sem acompanhamento médico. Se os sintomas persistirem após esse período, deve-se procurar orientação médica.

Atenção:

Contém o corante amarelo de quinolina laca de alumínio, que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Contém lactose.

Gravidez

Estudos epidemiológicos em mulheres grávidas não mostraram que a meclozina causa aumento no risco de anormalidades fetais.

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

Amamentação

A meclozina pode ser excretada no leite materno, entretanto, problemas em humanos não foram documentados. Meclin® MOVE pode inibir a lactação.

Pacientes com insuficiência hepática

Por se tratar de um medicamento metabolizado pelo fígado, a insuficiência hepática pode aumentar a quantidade de medicamento no sangue e alterar o efeito do medicamento. Por isso, pacientes com insuficiência hepática que estejam em uso de Meclin® MOVE devem ficar atentos para as possíveis reações descritas no item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR.

Pacientes com insuficiência renal

Em paciente com insuficiência renal, é possível que a eliminação do corpo do medicamento e de seus derivados seja diminuída, o que pode alterar o efeito do medicamento. Dessa forma, pacientes com insuficiência renal que estejam em uso de Meclin® MOVE devem ficar atentos para as possíveis reações descritas no item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR

Pediatria

Não há informações disponíveis sobre a relação entre idade e os efeitos da meclozina, entretanto, as crianças exibem aumento da sensibilidade a medicamento com ação similar 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® MOVE deve ser evitado em pacientes idosos com quadro de *delirium* ou demência.

Interações medicamentosas

Meclin® MOVE pode alterar o efeito de outras medicações. Em caso de uso de algum dos medicamentos informados a seguir, recomenda-se procurar um médico para avaliar a necessidade de ajuste de dose.

Meclin® MOVE pode causar sonolência e diminuir o estado de alerta. Estes efeitos podem ser potencializados pelo uso concomitante de outros medicamentos sedativos, como alguns antialérgicos, tranquilizantes, antidepressivos, medicamentos para dormir, relaxantes musculares e alguns analgésicos. Estes efeitos também podem ser potencializados pelo uso concomitante de álcool. Dessa forma, deve-se evitar o consumo de álcool quando estiver utilizando Meclin® MOVE.

Meclin® MOVE pode potencializar os efeitos dos medicamentos que tenham atividade anticolinérgica, ou seja, que bloqueiam a ação da acetilcolina, afetando a transmissão de sinais no organismo humano. Isso pode causar alguns sintomas como boca seca, intestino preso, visão borrada e aumento do número de batimentos do coração.

Apomorfina: a administração prévia de meclozina pode diminuir a ânsia de vômito que possa ser causada pela apomorfina.

Interferência em exames laboratoriais

Até o momento não existem dados disponíveis relacionados à interferência de Meclin® MOVE sobre os resultados de exames laboratoriais.

Meclin® MOVE 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® MOVE não afeta seu desempenho.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Meclin® MOVE 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 de Meclin® MOVE 25 mg são circulares, biconvexos, amarelos e com vinco em uma das faces.

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?

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

Dose usual em adultos e adolescentes:

- 25 mg 1 hora antes de viajar. A dose pode ser repetida a cada 24 horas, se necessário.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista

Os comprimidos de Meclin® MOVE 25 mg não devem ser partidos ou mastigados.

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. 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® MOVE 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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Registro: 1.0118.0165

Responsável Técnico: Rodrigo de Morais Vaz

CRF SP nº 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.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 24/03/2025.

Meclin MOVE_com_VP_v02



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						
05/05/2025	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/06/2019	0510627/19-3	Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas	24/03/2025	Composição 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	- 25 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 2 (MIP); - 25 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 5 (MIP).						
							5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?								

							medicamento 8. Posologia e modo de usar		
30/04/2025	0580726/25-8	Notificação de Alteração de texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	TODOS OS ITENS	VP/VPS	- 25 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 2 (MIP); - 25 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 5 (MIP).

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.