

# **MECLIN JET®**

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

# **MECLIN JET®**

dicloridrato de meclozina

## **APRESENTAÇÕES**

Comprimido mastigável de 25 mg. Caixas com 4 e 10 comprimidos.

Comprimido mastigável de 50 mg. Caixas com 4 e 10 comprimidos.

## **USO ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

#### **COMPOSIÇÃO**

##### **Cada comprimido mastigável MECLIN JET® 25 mg contém:**

dicloridrato de meclozina (equivalente a 21,070 mg de meclozina)..... 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 meclozina correspondem a 25,971 mg de dicloridrato de meclozina monoidratada

##### **Cada comprimido mastigável MECLIN JET® 50 mg contém:**

dicloridrato de meclozina (equivalente a 42,140 mg de meclozina)..... 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 meclozina correspondem a 51,941 mg de dicloridrato de meclozina 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.

**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 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.**

**Atenção: Contém o corante amarelo crepúsculo laca de alumínio, que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.**

## **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 do 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**

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](mailto:infomed@apsen.com.br)

[www.apsen.com.br](http://www.apsen.com.br)

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

Meclin JET\_com mast\_VP\_02

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/02/2025.**



## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA<sup>1</sup>

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 <sup>2</sup>	Versões (VP/VPS) <sup>3</sup>	Apresentações relacionadas <sup>4</sup>
04/02/2025	-	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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

<sup>4</sup> Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.