

NAUCLOZ

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Comprimidos Orodispersíveis
25 mg e 50 mg

BULA PARA PACIENTE

BULA DE ACORDO COM A RESOLUÇÃO RDC 47/09

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NAUCLOZ

dicloridrato de meclocina monoidratado

APRESENTAÇÕES

Comprimidos orodispersíveis de 25 mg ou 50 mg: embalagens com 10 ou 15 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Naucloz 25 mg contém:

dicloridrato de meclocina monoidratado..... 25 mg
(equivalente a 21,05 mg de meclocina).

Cada comprimido de Naucloz 50 mg contém:

dicloridrato de meclocina monoidratado.....50 mg
(equivalente a 42,09 mg de meclocina).

Excipientes: lactose monoidratada, croscarmelose sódica, ácido cítrico, sucralose, dióxido de silício e estearilfumarato de sódio.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Naucloz 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 e nas vertigens associadas às doenças que afetam o sistema vestibular, como as labirintites e a doença de Menière. Naucloz também é indicado no tratamento de náuseas e vômitos durante a gravidez.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Naucloz é um medicamento com efeito antiemético (previne náuseas e vômitos) e antivertiginoso. Naucloz é rapidamente absorvido após administração oral, sua ação tem início em 1 hora e seus efeitos duram aproximadamente 24 horas. A meclocina 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 meclocina 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 deste medicamento deve ser considerado pelo seu médico:

- Obstrução nas vias urinárias ou aumento do volume da próstata com sintomas: os efeitos da meclocina podem causar retenção urinária;
- Obstrução gastroduodenal: pode se agravar com o uso da meclocina;
- 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 meclocina 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. A meclozina 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, Naucloz deve ser administrado com cautela em pacientes com insuficiência hepática.

Pacientes com insuficiência renal

Devido ao potencial de acúmulo da meclozina e seus derivados, Naucloz 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.

Geriatrics

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 Naucloz deve ser evitado em pacientes idosos com quadro de delirium ou demência.

Interações medicamentosas

- Efeito de gravidade maior: a meclozina em associação a medicamentos como morfina e oximorfina pode aumentar o risco de íleo (parte do intestino) parálítico.

O uso concomitante de pentazocina, doxilamina, flibanserina e depressores do sistema nervoso central, como morfina, periciazina, hidrocodona, fentanila, oxibato de sódio e oximorfina, pode resultar em aumento do risco de depressão do sistema nervoso central.

Depressores do sistema nervoso central quando utilizados juntamente com a meclozina podem provocar aumento do risco de depressão respiratória.

O bromazepam usado concomitantemente com meclozina pode causar aumento de depressão cardiovascular.

A meclozina pode potencializar os efeitos dos medicamentos anticolinérgicos ou que tenham atividade anticolinérgica como o tiotrópio.

O uso concomitante com donepezila ou bupropiona pode aumentar o risco de ter uma convulsão.

- Efeito de gravidade moderada: os efeitos da meclozina podem ser potencializados pelo uso concomitante de medicamentos sedativos, bebidas alcoólicas e inibidores do CYP2D6.

O uso concomitante com procarbazina pode provocar aumento do risco de depressão do sistema nervoso central.

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 meclozina sobre os resultados de exames laboratoriais.

A meclozina 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 Naucloz não afeta seu desempenho.

Atenção: contém 77,6 mg (Naucloz 25 mg) ou 155 mg (Naucloz 50 mg) de lactose monoidratada/comprimido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

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.

Características físicas e organolépticas: comprimidos circulares, de cor branca e lisos em ambas as 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.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você pode deixar o comprimido ser desintegrado na boca sem auxílio de líquidos ou tomar o comprimido com líquido, por via oral.

Dose usual em adultos e adolescentes acima de 12 anos

- 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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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 dicloridrato de meclozina 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 DESTES MEDICAMENTO?

Em caso de superdose accidental, 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.

III. DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0573.0538

Registrado e Produzido por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/09/2025	-	10458 – MEDICAMENTO NOVO -Inclusão inicial de texto de bula – publicação no bulário – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	Comprimidos Orodispersíveis 25 mg e 50 mg