

NAUCLOZ

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

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

BULA DE ACORDO COM A RESOLUÇÃO RDC 47/09

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NAUCLOZ

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

Cada comprimido de Naucloz 50 mg contém:

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

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Naucloz, cujo princípio ativo é o dicloridrato de meclozina, é indicado para:

- Profilaxia e tratamento da cinetose;
- Profilaxia e tratamento das vertigens associadas às doenças que afetam o sistema vestibular, como as labirintites e a Doença de Menière;
- Profilaxia e tratamento de náuseas e vômitos induzidos por radioterapia;
- Tratamento de náuseas e vômitos durante a gravidez.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em 1975, Milkovich e van den Berg, em um estudo prospectivo amplo, avaliando a evolução de gestantes que utilizaram fármacos anti-nauseantes no primeiro trimestre da gestação, foram categóricos em sua conclusão: não houve indicação de que os derivados fenotiazínicos, especificamente os derivados da proclorperazina, assim como a meclozina, a ciclizina e o Bendectin, estivessem associados com teratogenicidade. (Milkovich L, van den Berg B. *An evaluation of the teratogenicity of certain anti-nauseant drugs*. Am J Obstet Gynecol 1976 125(2): 244-8)

Em 1994, Seto e cols. publicaram uma metanálise demonstrando claramente que o uso de anti-histamínicos, incluindo a meclozina, para o tratamento de NVG, mesmo no primeiro trimestre de gestação, era seguro e não teratogênico. (Seto A, Einarson T, Koren G *Pregnancy outcome following first trimester exposure to antihistamines: meta-analysis* Am J Perinatol 1994 14: 119-24)

Em 2002, Magee e cols. descreveram, em um artigo de medicina baseada em evidências, que a meclozina e outros anti-histamínicos eram eficazes e seguros para o tratamento da NVG. (Magee LA, Mazzotta P, Koren G *Evidence-based view of safety and effectiveness of pharmacologic therapy for nausea and vomiting of pregnancy (NVP)* Am J Obstet Gynecol 2002 186: S256-61)

Em importante artigo de revisão, Anne Leatham faz uma análise da eficácia e segurança das principais drogas utilizadas no tratamento de náusea e vômitos da gravidez. Neste artigo aborda a retirada da doxilamina do mercado nos Estados Unidos, pelas evidências de que aumentava o risco de alterações fetais. Faz também uma análise de falta de evidências da segurança do uso da Metoclopramida e do potencial teratogênico, ainda que pequeno, do diMeclonarinato. (Leatham AM *Safety and efficacy of antiemetics used to treat nausea and vomiting in pregnancy* Clinical Pharmacy 1986 5: 660-8)

Com o objetivo de avaliar os efeitos da meclozina sobre o sistema vestibular, Martin e Oosterveld realizaram um estudo com 60 indivíduos, 30 saudáveis e 30 portadores de labirintopatias. Os indivíduos saudáveis receberam placebo e/ou meclozina, enquanto os portadores de labirintopatia receberam a meclozina. O nistagmo posicional, a resposta à estimulação calórica bitermal e a reação à aceleração angular e linear foram mensurados antes e após placebo ou meclozina. Houve uma significativa redução do tempo do nistagmo no grupo dos labirintopatas e dos saudáveis que receberam a meclozina, quando submetidos ao teste da aceleração angular. No teste da aceleração linear, também houve um decréscimo da amplitude do movimento ocular nos indivíduos que receberam a meclozina (labirintopatas ou não). Os autores concluíram que, em vista da baixa incidência de efeitos colaterais e da significativa redução da excitabilidade vestibular, a meclozina pode ser amplamente utilizada no tratamento ambulatorial de pacientes portadores de labirintopatias (Martin N & Oosterveld WJ. *The vestibular effects of meclizine hydrochloride-niacin combination (antivert)*. Acta Otolaryng 1970, 70:6-9).

Horak e cols. realizaram um estudo comparativo para analisar a redução de tontura e desequilíbrio em 25 pacientes portadores de afecção vestibular crônica, com no mínimo 6 meses de duração, que foram divididos em 3 grupos: o primeiro foi orientado para realizar exercícios de reabilitação vestibular; o segundo para exercícios gerais e o terceiro foi medicado com meclozina. Os critérios avaliados foram o equilíbrio e a frequência das crises de vertigem. O grupo tratado com meclozina apresentou significativa redução na vertigem (Horak FB et al. *Effects of vestibular rehabilitation on dizziness and imbalance*. *Otolaryngology-Head and Neck Surgery* 1992, 106(2): 175-180).

Cohem e deJong realizaram um estudo duplo-cego, cruzado, randomizado e comparativo entre meclozina e placebo no tratamento da vertigem de origem vestibular em 31 pacientes, avaliando os sinais, sintomas e a etiologia da vertigem. A meclozina foi muito superior ao placebo, reduzindo a frequência e a gravidade dos episódios, bem como os sinais e sintomas relacionados à vertigem, quais sejam, náuseas, nistagmo posicional e instabilidade postural (Cohen B & deJong V. *Meclizine and placebo in treating vertigo of vestibular origin. Relative efficacy in a double-blind study*. *Arch Neurol* 1972, 27: 129-35).

Seto e cols. publicaram uma revisão sistemática demonstrando que o uso de anti-histamínicos para o tratamento de náuseas e vômitos da gravidez, incluindo a meclozina, era seguro e não teratogênico, mesmo quando administrados no primeiro trimestre de gestação (Seto A et al. *Pregnancy outcome following first trimester exposure to antihistamines: meta-analysis*. *Am J Perinatol* 1997 14: 119-24). A meclozina também é considerada o tratamento sintomático de escolha da vertigem durante a gestação (Furman JM & Barton JJS. *Treatment of vertigo*. UpToDate, 2014).

Oenbrink, médico americano especialista em navegação, relata os bons resultados com a meclozina no tratamento das cinetoses provocadas em passageiros de cruzeiros marítimos. Nas companhias de navegação em que trabalha, como rotina é oferecido pelo serviço de quarto, comprimidos de 25 mg de meclozina aos passageiros que começam a sofrer com a cinetose. Relata também os maus resultados e complicações acarretados pela escopolamina, outra droga disponível em alguns países para esta indicação, que obrigam a pronta intervenção no ambulatório médico de bordo. Reforça também a preocupação com a segurança da medicação, uma vez que é muito alta a incidência de passageiros idosos e portadores de múltiplas afecções, em cruzeiros marítimos (Oenbrink RJ, *Another approach to motion sickness*, *Readers' Forum* 90 (6), p. 44-5, 1991)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A meclozina é um anti-histamínico, atuando, portanto, no bloqueio dos receptores H1 da histamina. Ao contrário da maioria dos anti-histamínicos, apresenta baixa afinidade pelos receptores muscarínicos, o que proporciona um menor número de reações adversas. O mecanismo de ação antiemético do dicloridrato de meclozina parece estar relacionado com a inibição do centro do vômito no tronco cerebral, com a redução da excitabilidade do labirinto do ouvido médio e com o bloqueio da condução de vias neuronais originadas nos núcleos vestibulares para o cerebelo.

A duração da ação da meclozina (aproximadamente 24 horas) é maior do que a de outros anti-histamínicos usados no tratamento da vertigem (diMeclonarinato, difenidramina, ciclizina, buclizina). O início de ação da meclozina ocorre em aproximadamente 1 hora. Após administração de 50 mg de meclozina orodispersível, a concentração plasmática máxima (Cmax) de 70,4 ng/mL é alcançada em 3 horas. O volume de distribuição é de 7L/kg, e a meia-vida de eliminação é de 5 horas. A meclozina é metabolizada no fígado à norlorciclizina e é excretada na urina e nas fezes como droga inalterada e como metabólitos. Ela é um substrato fraco da CYP2D6.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Nos casos de hipersensibilidade ao dicloridrato de meclozina ou aos constituintes da formulação do produto.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O risco-benefício do dicloridrato de meclozina deve ser considerado nos seguintes casos:

- Obstrução do trato urinário ou hiperplasia prostática sintomática: os efeitos anticolinérgicos da meclozina podem precipitar a retenção urinária;
- Obstrução gastroduodenal: pode ocorrer diminuição da motilidade e do tônus, agravando a retenção gástrica e a obstrução;
- 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 o dicloridrato de meclozina causa aumento no risco de anormalidades fetais.

Amamentação

O dicloridrato de meclozina pode ser excretado no leite materno, entretanto, problemas em humanos não foram documentados. Devido a sua ação anticolinérgica, a meclozina 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, 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 ao dicloridrato de meclozina.

Geriatría

Pacientes geriátricos exibem aumento da sensibilidade aos anticolinérgicos. Desta forma constipação, xerostomia e retenção urinária (especialmente em homens) são mais prováveis de ocorrer em idosos. O uso da meclozina deve ser evitado em pacientes idosos com quadro de *delirium* ou demência.

Interferência em exames laboratoriais

Até o momento não existem dados disponíveis relacionados à interferência da meclozina sobre os resultados de exames laboratoriais.

Naucloz (dicloridrato de 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 (dicloridrato de meclozina) 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.

Oriente seu paciente a não dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de direção podem estar prejudicadas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interação medicamento-medicamento

- Gravidade: maior

Efeito da interação: risco aumentado de íleo paralítico.

Medicamento: morfina e oximorfina.

Efeito da interação: aumento do risco de depressão do SNC.

Medicamento: pentazocina, doxilamina, flibanserin e depressores do SNC como morfina, periciazina, hidrocodona, fentanil, oxibato de sódio e oximorfina.

Efeito da interação: aumento do risco de depressão respiratória.

Medicamento: bromazepam e outros depressores do SNC.

Efeito da interação: aumento do risco de depressão cardiovascular.

Medicamento: bromazepam.

Efeito da interação: aumento do risco de efeitos colaterais anticolinérgicos.

Medicamento: tiotrópio e outros anticolinérgicos.

Efeito da interação: redução do limiar de convulsão.

Medicamento: donepezila, bupropiona.

Interação medicamento-medicamento

- Gravidade: moderada

Efeito da interação: aumento da exposição à meclozina.

Medicamento: inibidores do CYP2D6 e bebidas alcoólicas.

Efeito da interação: aumento do risco de depressão do SNC.

Medicamento: procarbazina.

Efeito da interação: diminuição da resposta emética

Medicamento: apomorfina

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este comprimido pode ser disperso por via oral ou deglutido com líquido.

Dose usual em adultos e adolescentes

- Profilaxia e tratamento da cinetose: 25 mg a 50 mg, 1 hora antes de viajar. A dose pode ser repetida a cada 24 horas, se necessário.
- Profilaxia e tratamento das vertigens associadas às doenças que afetam o sistema vestibular: 25 mg a 100 mg por dia, conforme necessário, em doses divididas.
- Profilaxia 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 mg a 100 mg por dia, conforme necessário, em doses divididas.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas ao dicloridrato de meclizina são apresentadas a seguir, em ordem decrescente de frequência.

Reação comum (> 1% e < 10%): sonolência.

Reações incomuns (> 0,1% e < 1%): xerostomia, ressecamento de nariz e garganta, cefaleia, fadiga, embaçamento visual e reação anafilactoide.

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, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. 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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0573.0538

Registrado e Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

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