



# MECLIMEX®

Meclizina HCL  
Vía oral

FÓRMULAS	MECLIMEX® 12.5 Comprimido	MECLIMEX® 25 Comprimido	MECLIMEX® Jarabe
Meclizina HCL	12.5 mg	25 mg	12.5 mg
Excipientes C.S.P.	1 Comp.	1 Comp.	-----
Vehículo C.S.P.	-----	-----	5 mL

## DESCRIPCIÓN

La meclizina (en forma de clorhidrato) es un antagonista de los receptores H1 de histamina, dotada de un moderado efecto anticolinérgico. Se emplea para el tratamiento de las náuseas y vómitos asociados a la cinetosis y al control del vértigo asociado a los trastornos vestibulares (enfermedad de Menière).

## INDICACIONES

**MECLIMEX®** está indicada en la prevención y tratamiento de náusea, vómito y vértigo provocados por el movimiento (enfermedad de traslación). Tratamiento del vértigo provocado por enfermedades que afectan el sistema vestibular.

## POSOLOGÍA

### Enfermedad de Menière y vértigo

**Adultos:** para el control de vértigo asociado con enfermedades que afectan el sistema vestibular, la dosis recomendada es de 25 a 100 mg al día, en dosis divididas, dependiendo de la respuesta clínica.

### Cinetosis

**Adultos:** La dosis inicial de 25 a 50 mg se debe tomar una hora antes del embarque para la protección contra el mareo. Posteriormente, la dosis puede repetirse cada 24 horas durante la duración del viaje.

No se han realizado estudios clínicos que establezcan la seguridad y la eficacia en niños por lo tanto, el uso no está recomendado en niños menores de 12 años de edad.

## CONTRAINDICACIONES

**MECLIMEX®** está contraindicada en individuos que hayan mostrado hipersensibilidad previa a la misma o a cualquiera de los componentes de su formulación.

## EFFECTOS ADVERSOS

La meclizina es generalmente bien tolerada. Algunos de los efectos secundarios que puede ocasionar son tos, dificultad para tragar, somnolencia, taquicardia, rash, o urticaria y debilidad. Raras veces se han observado visión borrosa, sequedad de boca y cefaleas.

## INTERACCIONES

No se han realizado estudios formales de interacciones de la meclizina con otros fármacos en humanos. Sin embargo, debido a su efecto sedante, puede producirse un aumento de la depresión del sistema nervioso central cuando la meclizina se administra simultáneamente con otros depresores del SNC, incluido el alcohol, tranquilizantes y sedantes.

"Un vitro" la meclizina se metaboliza por la isoenzima CYP2D6. Por lo tanto existe la posibilidad de una interacción entre meclizina e inhibidores de CYP2D6 (p. ej. amiodarona, celecoxib, cloroquina, cimetidina, etc.). Por el contrario, los inductores de la CYP2D6 pueden reducir la exposición a la meclizina y, por tanto, su eficacia terapéutica.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Debido a la somnolencia que puede ser inducida en ocasiones con el uso de este fármaco, los pacientes deben ser advertidos de esta posibilidad y advertidos en contra de conducir un automóvil o manejar maquinaria peligrosa.

Los pacientes deben evitar las bebidas alcohólicas mientras esté tomando este medicamento.

Debido a su potencial acción anticolinérgica, este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes con asma, glaucoma, o hipertrofia de la glándula prostática.

La meclizina se clasifica dentro de la categoría B de riesgo en el embarazo. Aunque los estudios sobre la reproducción en ratas han mostrado un cierto efecto teratogénico (paladar hendido) con dosis 25 a 50 veces la dosis humana, los estudios epidemiológicos en mujeres embarazadas no han mostrado que la meclizina aumente el riesgo de anomalías cuando se administra durante el embarazo. A pesar de los hallazgos de animales, parece que la posibilidad de daño fetal es remota. Sin embargo la meclizina, como cualquier otro medicamento, debe utilizarse durante el embarazo sólo si es claramente necesaria.

Los antihistamínicos pueden inhibir la lactancia y pueden excretarse en la leche materna en pequeñas cantidades. Debido al potencial de efectos adversos graves (por ejemplo, efectos SNC) en los lactantes, se recomienda suspender la lactancia o la administración del fármaco.

#### **MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN**

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano.

No existe un antídoto específico para el tratamiento de la sobredosificación de meclizina. Se deberán utilizar medidas de apoyo y tratamiento sintomático. Si la ingesta del medicamento es reciente (hasta un hora), se deberá provocar el vómito, o bien realizar lavado gástrico para vaciar el estómago si el paciente no ha vomitado en las tres primeras horas después de la ingesta (como emético se recomienda el jarabe de ipecacuana, se deberán tomar las precauciones necesarias para evitar la aspiración especialmente en niños menores). También se puede emplear el carbón activado. Se debe mantener al paciente tranquilo para disminuir la excitación. Pueden utilizarse vasopresores para corregir la hipotensión (norepinefrina o fenilefrina). La fisostigmina puede ser de utilidad para contrarrestar los efectos anticolinérgicos de la meclizina sobre el S.N.C. No utilizar estimulantes. Si está indicado el uso de vasopresores no aplicar epinefrina porque puede causar hipotensión. Se puede administrar diazepam por vía intravenosa para el tratamiento de las convulsiones que no respondan al empleo de fisostigmina.

#### **PRESENTACIONES**

**MECLIMEX® 12.5:** se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

**MECLIMEX® 25:** se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

**MECLIMEX® Jarabe:** se presenta en caja conteniendo frasco de 120 mL.

#### **CONSERVACIÓN**

##### **Comprimidos**

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C- 30°C. Protegido de la humedad.

##### **Jarabe**

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C- 30°C.

#### **LEYENDA DE PROTECCIÓN**

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

##### **Jarabe**

Agitar antes de usar

#### **FABRICADO POR**

Laboratorios de Aplicaciones Medicas, S.R.L., Santo Domingo República Dominicana.

