

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Chiclida 25 mg Chicles medicamentosos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada chicle contiene 25 mg de Meclozina., hidrocloreuro

Excipientes con efecto conocido:

Cada chicle medicamentoso contiene 2,96 g de Glucosa monohidratada y 1 g de glucosa líquida.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Chicles medicamentosos.

Los chicles son rectangulares y de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento de los síntomas asociados al mareo por locomoción marítima, terrestre o aérea, tales como náuseas, vómitos y/o vértigos en adultos y mayores de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes (mayores de 12 años): 25 mg - 50 mg meclozina hidrocloreuro (1 ó 2 chicles medicamentosos) aproximadamente una hora antes de iniciar el viaje. Si es necesario, repetir la dosis cada 24 horas.

No superar los 50 mg (2 chicles medicamentosos) al día.

Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática

Puede ser necesario reducir la dosis (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Población pediátrica

Niños de 6 a 12 años: No se recomienda su uso en esta población

Niños menores de 6 años: No debe administrarse este medicamento a niños menores de 6 años (ver sección 4.3).

Forma de administración

Vía oral

Masticar el chicle. No tragar

Administrar al menos una hora antes de iniciar el viaje

Si los síntomas empeoran o si persisten más de 7 días se evaluará la situación clínica

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la meclozina hidrocloreto o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Glaucoma.
- Hipertrofia prostática.
- Enfermedad obstructiva de los tractos gastrointestinales o urinarios.
- Asma bronquial.
- Diabetes.
- Niños menores de 6 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Debido a los efectos anticolinérgicos de la meclozina, se podría producir un agravamiento de cuadros como hipertensión arterial, arritmia cardíaca, miastenia gravis, úlcera péptica estenosante, por lo que se recomienda suspender el tratamiento en caso de que se produjese un empeoramiento.
- La administración conjunta de alcohol y meclozina podría potenciar los efectos sedantes de ambas sustancias. Se recomienda evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento.
- La meclozina podría dar lugar a fenómenos de fotosensibilidad, por lo que se recomienda no tomar el sol durante el tratamiento, y protegerse mediante filtros solares.

Puede darse sensibilidad cruzada con otros antihistamínicos. Pueden existir reacciones cruzadas con otros antihistamínicos, por lo que no se recomienda emplear ningún antihistamínico H1 en pacientes que hayan presentado hipersensibilidad a cualquier compuesto del grupo.

- La meclozina por su acción antiemética, puede dificultar el diagnóstico de enfermedades como apendicitis, enmascarar los síntomas inducidos por los medicamentos ototóxicos, y enmascarar los signos de toxicidad producidos por sobredosis de otros medicamentos.
- En algunos pacientes se puede producir sedación. La sedación puede ser potenciada por otros depresores del sistema nervioso central (ver sección 4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción).
- Los antihistamínicos están asociados con reacciones paradójicas de hiperexcitabilidad, incluso a dosis terapéuticas, por lo que podrían disminuir el umbral de convulsiones. Se debe administrar con precaución en pacientes con epilepsia

Los pacientes de edad avanzada son más sensibles a los efectos adversos de los antihistamínicos, tales como mareos, sedación, confusión, hipotensión e hiperexcitabilidad, así como los efectos anticolinérgicos (sequedad de la boca, retención urinaria, precipitación de glaucoma). Se deben extremar las precauciones en mayores de 65 años. Si los efectos secundarios persisten o son graves, se aconseja suspender el tratamiento.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática puede aumentar la exposición sistémica de meclozina, por lo tanto se recomienda administrar con precaución en este grupo de pacientes

Insuficiencia renal

- En pacientes con insuficiencia renal puede acumularse el principio activo o sus metabolitos. Se recomienda administrar con precaución en este grupo de pacientes.

Interferencias con pruebas analíticas

Podría dar falsos negativos en pruebas dérmicas de hipersensibilidad a extractos antigénicos. Se recomienda suspender la administración de este medicamento al menos 72 horas antes de la prueba.

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento contiene 2,96 g glucosa monohidratada y 1g glucosa líquida por chicle medicamentoso, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa y en pacientes con diabetes mellitus.

Puede producir caries.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se desaconseja su utilización conjunta con:

- Anticolinérgicos (Antiparkinsonianos, antidepresivos tricíclicos, IMAO, neurolépticos). Su asociación podría potenciar los efectos anticolinérgicos, por lo que se recomienda evitar la asociación.
- Depresores del sistema nervioso central. Su acción conjunta puede potenciar el efecto sedante de estos fármacos tales como analgésicos opioides, barbitúricos, benzodiacepinas, antipsicóticos, anestésicos

Las bebidas alcohólicas pueden potenciar la acción de la Meclozina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de meclozina en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3)

No se recomienda utilizar chiclida durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con meclozina.

Lactancia

Se desconoce si meclozina/metabolitos se excreta en leche materna. Debido a los efectos anticolinérgicos puede inhibir la lactancia.

No se recomienda administrar chiclida durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos relativos al efecto de la meclozina sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Chiclida puede producir somnolencia por lo que podría afectar la capacidad para conducir y/o manejar máquinas. Los pacientes deben evitar manejar maquinaria peligrosa, incluyendo automóviles, hasta saber cómo toleran el medicamento.

4.8. Reacciones adversas

Los efectos indeseables de Chiclida son debidos, principalmente, por su acción en el sistema nervioso central, a sus efectos anticolinérgicos y a las reacciones de hipersensibilidad que pudieran aparecer.

Las reacciones adversas más frecuentes son la aparición de somnolencia y sedación.

Raramente ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) puede aparecer boca seca, visión borrosa, náuseas, vómitos y artralgia

A continuación se enumeran los efectos adversos descritos con medicamentos que contienen el mismo principio activo, cuya frecuencia es no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Trastornos del sistema inmunológico: shock anafiláctico
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: anorexia, apetito aumentado.
- Trastornos psiquiátricos: ansiedad, euforia, irritabilidad, alucinaciones, insomnio, trastornos psicóticos, trastornos de la memoria, desorientación, confusión y paranoia
- Trastornos del sistema nervioso: mareos, dolor de cabeza, parestesia, trastorno del movimiento (incluyendo el síndrome de Parkinson)
- Trastornos oculares: diplopía,
- Trastornos del oído y del laberinto: acúfenos, vértigo.
- Trastornos cardíacos: Palpitaciones, taquicardia
- Trastornos vasculares: hipotensión.
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: sequedad de garganta y sequedad nasal., epistaxis, broncoespasmos
- Trastornos gastrointestinales: dolor abdominal, estreñimiento, náuseas, vómitos y diarrea.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción, urticaria, reacciones de fotosensibilidad
- Trastornos renales y urinarios: disuria, poliuria, retención urinaria.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: fatiga, debilidad.
- Exploraciones complementarias: aumento de peso

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas debe suspenderse el tratamiento y notificarlo a los sistemas de farmacovigilancia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

Síntomas

Los efectos de una dosificación excesiva del medicamento pueden variar, desde depresión del Sistema Nervioso Central (S.N.C.) (sedación, apnea, disminución pronunciada del estado de vigilia, colapso vascular.) a estimulación del S.N.C. (Insomnio, alucinaciones, temblores o convulsiones). Los síntomas de estimulación ocurren más frecuentemente en niños y son semejantes a los de la Atropina.

Medidas de manejo

En caso de intoxicación accidental o ingestión de dosis muy elevadas, se seguirán las pautas generales para favorecer la rápida eliminación de medicamentos (lavado de estómago, aumento de la diuresis).

En caso de predominar la depresión se administran analépticos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antihistamínicos de uso sistémico, derivados de la piperazina, código ATC: R06AE05

Mecanismo de acción

La Meclozina hidrocloreuro es un antihistamínico, derivado piperazínico, que bloquea de forma competitiva, reversible e inespecífica a los receptores H1, disminuyendo los efectos sistémicos de la histamina.

Efectos farmacodinámicos

Las acciones antieméticas y anticinetósicas de muchos antihistamínicos H1 se deben a sus propiedades sedantes y anticolinérgicas

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

El principio activo es liberado del chicle al disolverse con la saliva, pasando a la circulación a través de la mucosa oral.

El inicio de la acción es más lento que para otros antihistamínicos, se observa una respuesta inicial a la hora de la administración. Sin embargo la duración de la acción es más prolongada (24 horas)

Metabolismo

Estudios in vitro indican que se metaboliza en el hígado a norclorciclizina (metabolito inactivo)

Eliminación

La vida media de eliminación es 6 horas

En estudio en animales la excreción de norclorciclizina se realiza por orina y la del fármaco inalterado por heces.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Únicamente se observaron reacciones en los estudios no clínicos con exposiciones consideradas superiores a la máxima humana, lo que indica poca relevancia para su uso clínico. La experiencia obtenida con meclozina en mujeres con náusea y vómito durante el embarazo, no han demostrado evidencia de efectos teratogénicos en el humano, hay sin embargo, evidencias de ciertos efectos teratogénicos en la rata (dosis tan elevadas como 25 a 50 mg/kg de peso a las ratas) que, por otro lado, no se han reproducido en otros animales de experimentación, incluyendo el mono.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cada Chicle contiene: Glucosa monohidratada, glucosa líquida, goma base, esencia de menta, clorofila (CI=75810)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blister de aluminio con 6 ó 12 chicles medicamentosos

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nombre: FLEER ESPAÑOLA. S.L.
Dirección: Rambla Catalunya N.º 53 ático
Ciudad: 08007- Barcelona
Teléfono: 93 898 40 11 Telefax: 93 898 41 76

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg. 33.924

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la autorización de comercialización: 01/Mayo/1960
Fecha de la última renovación de la autorización: 24/Marzo/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2014

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios <http://www.aemps.gob.es>