

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

Bonadoxina®
Meclozina/Piridoxina
Solución
25 mg/50 mg

1. **DENOMINACIÓN DISTINTIVA**

Bonadoxina®

2. **DENOMINACIÓN GENÉRICA**

Meclozina/Piridoxina

3. **FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN**

Solución inyectable

Cada _ ampolleta _ contiene:

Clorhidrato de meclozina	25 mg
Clorhidrato de piridoxina	50 mg
Lidocaína	20 mg
Vehículo c.p.s.	1 ml

4. **INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

La meclozina/piridoxina está indicada para la profilaxis y el alivio sintomático de las náuseas, el vómito y el vértigo.

5. **FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA**

Propiedades farmacocinéticas

El comienzo de acción del clorhidrato de meclozina es de cerca de una hora y el fármaco tiene una duración de acción prolongada, cuyos efectos persisten hasta 24 horas luego de la administración de una dosis única oral. El fármaco tiene una vida media plasmática de 5-6 horas. El destino metabólico de la meclozina en los seres humanos es desconocido. En las ratas la meclozina es metabolizada (probablemente en el hígado) a norclorclicina. Este metabolito se distribuye a la mayoría de los tejidos corporales y atraviesa la placenta. El fármaco se excreta por las heces sin cambios y en la orina como norclorclicina.

En un estudio *in vitro* del metabolismo usando la enzima CYP microsomal hepática humana recombinante, se determinó que CYP2D6 era la enzima dominante para el metabolismo de la meclozina. El polimorfismo genético del CYP2D6 (por ejemplo, metabolizador rápido, metabolizador lento y metabolizador intermedio) podría contribuir a la amplia variabilidad intraindividual en la exposición a la meclozina.

Propiedades farmacodinámicas

La meclozina tiene propiedades antihistamínicas y anticolinérgicas con una duración de acción prolongada que permite su dosificación una vez al día. El sitio y el mecanismo de acción del clorhidrato de meclozina en el control del vértigo debido a varias causas no han sido claramente definidos. Los estudios farmacológicos realizados con otros antihistamínicos muestran que las estructuras periféricas del laberinto pueden ser el sitio

de acción, y se puede suponer que esto se aplica de manera similar al clorhidrato de meclozina.

6. **CONTRAINDICACIONES**

La meclozina/piridoxina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la meclozina/piridoxina, lidocaína y otros anestésicos de tipo amida (para la solución intramuscular), o cualquiera de los componentes del producto.

7. **PRECAUCIONES GENERALES**

Dado que el uso de este fármaco puede en ocasiones causar somnolencia, debe informarse a los pacientes de esta posibilidad y advertirles que no conduzcan automóviles ni manejen maquinaria (ver **Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria**).

Los pacientes deben evitar el consumo de bebidas alcohólicas mientras tomen este fármaco (ver **Interacciones medicamentosas y de otro género**).

A los pacientes que sufren de asma, glaucoma o hiperplasia prostática se les debe administrar la meclozina solamente bajo la supervisión de un médico.

Igual que sucede con todos los antihistamínicos, el clorhidrato de meclozina/piridoxina puede causar hiper-excitabilidad en niños.

Deficiencia hepática

La disfunción hepática podría resultar en un aumento de los niveles séricos de meclozina y lidocaína. El tratamiento con meclozina debe administrarse con precaución en pacientes con deficiencia hepática.

Deficiencia renal

No se ha evaluado el efecto de la deficiencia renal en la farmacocinética de la meclozina y lidocaína. Debido a la posibilidad de una acumulación del fármaco/metabolito, la meclozina y lidocaína deben administrarse con precaución en pacientes con deficiencia renal y en ancianos, teniendo cuenta que la función renal decae con la edad.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y operar maquinaria

Hay que advertir a los pacientes que pueden presentar somnolencia con el uso de este fármaco.

Se debe tener precaución cuando se conduce o se opera maquinaria mientras se está administrando este medicamento.

8. **RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA**

Embarazo

La amplia y prolongada experiencia clínica obtenida en todo el mundo con el uso de meclozina en mujeres que experimentan náusea y vómito del embarazo no ha revelado evidencia de un efecto teratogénico atribuible al fármaco. Al igual que sucede con todos los fármacos que se administran durante el embarazo, los posibles riesgos del uso del fármaco tienen que ser valorados contra el beneficio potencial.

Lactancia

No se sabe si este fármaco se excreta por la leche humana. Dado que muchos fármacos se excretan por la leche humana, se debe tener precaución cuando la meclozina se administra a una mujer que amamanta.

9. **REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS**

Trastornos del sistema inmunológico: reacción anafilactoide
Trastornos del sistema nervioso: dolor de cabeza, somnolencia
Trastornos oculares: visión borrosa
Trastornos gastrointestinales: sequedad bucal, vómito
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: fatiga

Aunque raras e impredecibles, pueden sobrevenir reacciones a la lidocaína (contenido en la solución intramuscular), incluida depresión del SNC y depresión del miocardio o sensación de quemadura transitoria en el sitio de la inyección, debidas a sensibilidad inusual o inyección intravascular accidental.

10. **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO**

Puede haber aumento de la depresión del SNC cuando el clorhidrato de meclozina/piridoxina se administra concurrentemente con otros depresores del SNC, incluidos barbitúricos, alcohol, tranquilizantes y sedantes. Los inhibidores de la MAO (Mono-Amino-Oxidasa) pueden prolongar e intensificar los efectos anticolinérgicos de la meclozina.

De acuerdo con la evaluación *in vitro*, la meclozina es metabolizada por el CYP2D6; por esto, existe la posibilidad de una interacción medicamentosa entre la meclozina y los inhibidores o inductores de la CYP2D6.

11. **ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO**

No se han reportado.

12. **PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD**

Igual que sucede con muchos otros fármacos de su clase, en la rata se han observado ciertos efectos teratogénicos asociados con el clorhidrato de meclozina. Con dosis de meclozina hasta de 25 a 50 mg/kg en la rata se han observado ciertas anomalías fetales.

Estas anomalías no han sido observadas en otros animales de experimentación, incluido el mono.

13. **DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía de administración: Intramuscular

Uso en adultos y niños mayores de 6 años

Para la profilaxis y el alivio sintomático de la náusea, el vómito y el vértigo, la dosificación de clorhidrato de meclozina es de 25 a 100 mg al día, en dosis divididas, dependiendo de la respuesta clínica.

La dosis recomendada para indicaciones específicas es:

Cinetosis

Una dosis única de 25 a 50 mg de clorhidrato de meclozina confiere protección contra la cinetosis durante aproximadamente 24 horas. La dosis inicial se debe administrar por lo menos una hora antes de embarcarse con el fin de asegurar la absorción del fármaco, dado que la retención del medicamento es incierta en individuos que ya han desarrollado una cinetosis. En lo sucesivo, la dosis puede ser repetida cada 24 horas según esté indicado durante todo el viaje.

Náuseas y vómito durante el embarazo

Una dosis diaria de 25 a 50 mg suele ser efectiva.

Trastornos vestibulares y del laberinto

La dosificación óptima suele ser de 25 a 100 mg al día, dependiendo de la respuesta clínica.

Mareo por radiación

La dosificación recomendada de meclozina es de 50 mg administrados 2 a 12 horas antes de la sesión de radioterapia.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Signos y síntomas de sobredosificación

En adultos, los signos usuales de sobredosis de meclozina son depresión del SNC con somnolencia, coma y convulsiones. También puede haber hipotensión, en especial en ancianos. En niños es más probable que se presenten los efectos anticolinérgicos y la estimulación del SNC (alucinaciones, convulsiones, problemas de sueño).

Tratamiento de la sobredosificación

No hay antídoto específico para el tratamiento de la sobredosificación de meclozina. Se debe instaurar tratamiento sintomático y de soporte. Mantener al paciente calmado para minimizar la excitación. Se pueden usar vasopresores (norepinefrina o fenilefrina) para corregir la hipotensión. La fisostigmina puede ser de utilidad para contrarrestar los efectos anticolinérgicos de la meclozina sobre el SNC. No utilizar estimulantes. Si está indicado el uso de vasopresores no aplicar epinefrina porque puede causar hipotensión posteriormente. Se puede administrar diazepam por vía intravenosa para el tratamiento de las convulsiones que no respondan al empleo de la fisostigmina.

15. PRESENTACIONES

Caja con 1, 3 y 5 ampolletas de 1 ml.

16. RECOMENDACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30° C y en lugar fresco.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.
No se deje al alcance de los niños.
Su venta requiere receta médica.

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y MEX.AEReporting@pfizer.com
ó a la línea Pfizer 01800 401 2002.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Pfizer, S.A. de C.V.
Km. 63 Carretera México-Toluca

Zona Industrial, C.P. 50140
Toluca, México,

19. **NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO**

Registro número: 57477 SSA IV.
® Marca Registrada

Clave de IPP: 183300415A0159
Fecha de la clave IPP: (03.Ago.18)

<i>Para control interno de Pfizer México</i>	
Elaboró:	Lluvia De Gante
Fecha de elaboración:	13-Dic-2012
Médico que revisó y aprobó:	Dra. Georgina Chi
Fecha de Aprobación:	07-Ene-2013
Referencia:	CDS 27-Nov-2012
Motivo y descripción del cambio:	Actualización de CDS en los rubros Farmacocinética y farmacodinamia, Contraindicaciones, Precauciones generales, Interacciones medicamentosas y de otro género y Reacciones secundarias y adversas

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

Bonadoxina®
Meclozina/Piridoxina
Solución
25 mg/50 mg

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

Bonadoxina®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Meclozina/Piridoxina

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Solución inyectable

Cada _ ampolleta _ contiene:

Clorhidrato de meclozina	25 mg
Clorhidrato de piridoxina	50 mg
Lidocaína	20 mg
Vehículo c.p.s.	1 ml

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

La meclozina/piridoxina está indicada para la profilaxis y el alivio sintomático de las náuseas, el vómito y el vértigo.

5. CONTRAINDICACIONES

La meclozina/piridoxina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la meclozina/piridoxina, lidocaína y otros anestésicos de tipo amida (para la solución intramuscular), o cualquiera de los componentes del producto.

6. PRECAUCIONES GENERALES

Dado que el uso de este fármaco puede en ocasiones causar somnolencia, debe informarse a los pacientes de esta posibilidad y advertirles que no conduzcan automóviles ni manejen maquinaria (ver **Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria**).

Los pacientes deben evitar el consumo de bebidas alcohólicas mientras tomen este fármaco (ver **Interacciones medicamentosas y de otro género**).

A los pacientes que sufren de asma, glaucoma o hiperplasia prostática se les debe administrar la meclozina solamente bajo la supervisión de un médico.

Igual que sucede con todos los antihistamínicos, el clorhidrato de meclozina/piridoxina puede causar hiper-excitabilidad en niños.

Deficiencia hepática

La disfunción hepática podría resultar en un aumento de los niveles séricos de meclozina y lidocaína. El tratamiento con meclozina debe administrarse con precaución en pacientes con deficiencia hepática.

Deficiencia renal

No se ha evaluado el efecto de la deficiencia renal en la farmacocinética de la meclozina y lidocaína. Debido a la posibilidad de una acumulación del fármaco/metabolito, la meclozina y lidocaína deben administrarse con precaución en pacientes con deficiencia renal y en ancianos, teniendo cuenta que la función renal decae con la edad.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y operar maquinaria

Hay que advertir a los pacientes que pueden presentar somnolencia con el uso de este fármaco.

Se debe tener precaución cuando se conduce o se opera maquinaria mientras se está administrando este medicamento.

7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo

La amplia y prolongada experiencia clínica obtenida en todo el mundo con el uso de meclozina en mujeres que experimentan náusea y vómito del embarazo no ha revelado evidencia de un efecto teratogénico atribuible al fármaco. Al igual que sucede con todos los fármacos que se administran durante el embarazo, los posibles riesgos del uso del fármaco tienen que ser valorados contra el beneficio potencial.

Lactancia

No se sabe si este fármaco se excreta por la leche humana. Dado que muchos fármacos se excretan por la leche humana, se debe tener precaución cuando la meclozina se administra a una mujer que amamanta.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Trastornos del sistema inmunológico: reacción anafilactoide

Trastornos del sistema nervioso: dolor de cabeza, somnolencia

Trastornos oculares: visión borrosa

Trastornos gastrointestinales: sequedad bucal, vómito

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: fatiga

Aunque raras e impredecibles, pueden sobrevenir reacciones a la lidocaína (contenido en la solución intramuscular), incluida depresión del SNC y depresión del miocardio o sensación de quemadura transitoria en el sitio de la inyección, debidas a sensibilidad inusual o inyección intravascular accidental.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENÉRO

Puede haber aumento de la depresión del SNC cuando el clorhidrato de meclozina/piridoxina se administra concurrentemente con otros depresores del SNC, incluidos barbitúricos, alcohol, tranquilizantes y sedantes. Los inhibidores de la MAO (Mono-Amino-Oxidasa) pueden prolongar e intensificar los efectos anticolinérgicos de la meclozina.

De acuerdo con la evaluación *in vitro*, la meclozina es metabolizada por el CYP2D6; por esto, existe la posibilidad de una interacción medicamentosa entre la meclozina y los inhibidores o inductores de la CYP2D6.

10. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Igual que sucede con muchos otros fármacos de su clase, en la rata se han observado ciertos efectos teratogénicos asociados con el clorhidrato de meclozina. Con dosis de meclozina hasta de 25 a 50 mg/kg en la rata se han observado ciertas anomalías fetales.

Estas anomalías no han sido observadas en otros animales de experimentación, incluido el mono.

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Intramuscular

Uso en adultos y niños mayores de 6 años

Para la profilaxis y el alivio sintomático de la náusea, el vómito y el vértigo, la dosificación de clorhidrato de meclozina es de 25 a 100 mg al día, en dosis divididas, dependiendo de la respuesta clínica.

La dosis recomendada para indicaciones específicas es:

Cinetosis

Una dosis única de 25 a 50 mg de clorhidrato de meclozina confiere protección contra la cinetosis durante aproximadamente 24 horas. La dosis inicial se debe administrar por lo menos una hora antes de embarcarse con el fin de asegurar la absorción del fármaco, dado que la retención del medicamento es incierta en individuos que ya han desarrollado una cinetosis. En lo sucesivo, la dosis puede ser repetida cada 24 horas según esté indicado durante todo el viaje.

Náuseas y vómito durante el embarazo

Una dosis diaria de 25 a 50 mg suele ser efectiva.

Trastornos vestibulares y del laberinto

La dosificación óptima suele ser de 25 a 100 mg al día, dependiendo de la respuesta clínica.

Mareo por radiación

La dosificación recomendada de meclozina es de 50 mg administrados 2 a 12 horas antes de la sesión de radioterapia.

12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Signos y síntomas de sobredosificación

En adultos, los signos usuales de sobredosis de meclozina son depresión del SNC con somnolencia, coma y convulsiones. También puede haber hipotensión, en especial en ancianos. En niños es más probable que se presenten los efectos anticolinérgicos y la estimulación del SNC (alucinaciones, convulsiones, problemas de sueño).

Tratamiento de la sobredosificación

No hay antídoto específico para el tratamiento de la sobredosificación de meclozina. Se debe instaurar tratamiento sintomático y de soporte. Mantener al paciente calmado para minimizar la excitación. Se pueden usar vasopresores (norepinefrina o fenilefrina) para corregir la hipotensión. La fisostigmina puede ser de utilidad para contrarrestar los efectos anticolinérgicos de la meclozina sobre el SNC. No utilizar estimulantes. Si está indicado el uso de vasopresores no aplicar epinefrina porque puede causar hipotensión posteriormente. Se puede administrar diazepam por vía intravenosa para el tratamiento de las convulsiones que no respondan al empleo de la fisostigmina.

13. PRESENTACIONES

Caja con 1, 3 y 5 ampolletas de 1 ml.

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

No se deje al alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y MEX.AEReporting@pfizer.com
ó a la línea Pfizer 01800 401 2002.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Pfizer, S.A. de C.V.
Km. 63 Carretera México-Toluca
Zona Industrial, C.P. 50140
Toluca, México,

16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Registro número: 57477 SSA IV.
® Marca Registrada

Clave de IPP: 183300415A0159
Fecha de la clave IPP: (03.Ago.18)

<i>Para control interno de Pfizer México</i>	
Elaboró:	Lluvia De Gante
Fecha de elaboración:	13-Dic-2012
Médico que revisó y aprobó:	Dra. Georgina Chi
Fecha de Aprobación:	07-Ene-2013
Referencia:	CDS 27-Nov-2012
Motivo y descripción del cambio:	Actualización de CDS en los rubros Farmacocinética y farmacodinamia, Contraindicaciones, Precauciones generales, Interacciones medicamentosas y de otro género y Reacciones secundarias y adversas