

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

Bonadoxina[®]
Meclozina/Piridoxina
Tableta
25mg / 50mg

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

BONADOXINA[®]

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Meclozina/Piridoxina

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Tableta

Cada tableta contiene:

Clorhidrato de Meclozina	25 mg
Clorhidrato de Piridoxina	50 mg
Excipiente cbp	1 tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

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

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Propiedades Farmacocinéticas.

La acción inicial del clorhidrato de meclozina es de alrededor de 1 hora y el fármaco tiene una prolongada duración de su acción, cuyos efectos persisten de hasta 24 horas después de la administración en una dosis única oral. La meclozina se absorbe bien tras la administración oral y alcanza la concentración de plasma máxima transcurridas de 1 a 3 horas. El fármaco tiene una vida media plasmática de 5-6 horas. La ruta metabólica de la meclozina en los seres humanos se desconoce. En ratas, la meclozina es metabolizada (probablemente en el hígado) a norclorclicina. Este metabolito se distribuye en la mayoría de los tejidos

corporales y atraviesa la placenta. El fármaco se excreta por las heces sin cambios y en la orina como norclorclicicina.

En un estudio metabólico in vitro con microsomas hepáticos humanos y enzima recombinante CYP, CYP2D6 fue la enzima dominante del metabolismo de la meclozina. El polimorfismo genético de CYP2D6 (es decir, metabolizador rápido, metabolizador lento y metabolizador intermedio) podría contribuir a la gran variabilidad interindividual en la exposición de la meclozina.

Propiedades Farmacodinámicas.

La meclozina tiene propiedades antihistamínicas y anticolinérgicas con una prolongada duración de su acción que permite su dosificación una vez al día. El sitio y mecanismo de acción del clorhidrato de meclozina para el control del vértigo derivado de diversas condiciones, 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 o cualquiera de los excipientes.

7. PRECAUCIONES GENERALES

Dado que, en ocasiones, puede presentarse somnolencia con el uso de este medicamento, se les debe advertir a los pacientes sobre esta posibilidad y sobre no conducir vehículos u operar maquinaria. (véase - **Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y operar maquinaria**).

Los pacientes deben evitar las bebidas alcohólicas mientras estén tomando este medicamento. (véase – **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción**).

Los pacientes que sufren de asma, glaucoma o hiperplasia prostática deben tomar el clorhidrato de meclozina/piridoxina solamente bajo la prescripción de un médico.

Al igual que con todos los antihistamínicos, el clorhidrato de meclozina/piridoxina puede causar hiperexcitabilidad en niños.

Insuficiencia hepática

La disfunción hepática puede provocar el aumento de los niveles séricos de meclozina. El tratamiento con meclozina se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

Insuficiencia renal

El efecto de la insuficiencia renal en la farmacocinética de meclozina no ha sido evaluado. Debido a la posibilidad de acumulación del fármaco/metabolito, la meclozina se debe

administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes geriátricos ya que la función renal disminuye 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 tomando este medicamento.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo

La extensa y prolongada experiencia clínica a nivel mundial con meclozina en mujeres que experimentan náusea y vómito en el embarazo no ha revelado evidencia de un efecto teratogénico atribuible a la droga. Al igual que todos los fármacos que se administran durante el embarazo, los posibles riesgos del uso del fármaco deben ser valorados contra el beneficio potencial.

Lactancia

No se sabe si meclozina se excreta por la leche materna humana. Debido a que muchos fármacos son excretados por la leche materna humana, debe tenerse precaución al administrar meclozina a una mujer lactante.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Trastorno del Sistema inmune: reacción anafiláctica.

Trastornos del Sistema Nervioso: dolor de cabeza, somnolencia.

Trastornos Oculares: visión borrosa.

Trastornos Gastrointestinales: resequedad bucal, vómito.

Trastornos Generales y Condiciones del Lugar de Administración: fatiga

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Puede producirse un aumento de la depresión del SNC cuando el clorhidrato de meclozina/piridoxina se administra concurrentemente con otros depresores del SNC, incluyendo barbitúricos, alcohol, tranquilizantes y sedantes. Los inhibidores de la MAO pueden prolongar e intensificar los efectos anticolinérgicos de la meclozina.

Con base en la evaluación in vitro, la meclozina es metabolizada por CYP2D6, por lo tanto, existe la posibilidad de una interacción del fármaco entre la meclozina y los inhibidores o inductores de CYP2D6.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Hasta el momento no se cuenta con información disponible.

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

Al igual que muchos otros fármacos de la misma clase, en la rata se han observado ciertos efectos teratogénicos asociados con el clorhidrato de meclozina. En ratas, con dosis de meclozina hasta de 25 a 50 mg/kg se han observado ciertas anomalías fetales, las cuales no han sido observadas en otros animales de experimentación, incluyendo el mono.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Uso en adultos y niños mayores de 6 años

Para la profilaxis y alivio sintomático de la náusea, vómito y 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 de clorhidrato de meclozina para las indicaciones específicas es:

➤ Mareo por movimiento (Cinetosis)

La administración de 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 tomar por lo menos una hora antes de iniciar el viaje, a fin de asegurar la absorción del fármaco, dado que la retención del medicamento es incierta en individuos que ya han desarrollado cinetosis. Posteriormente, la dosis puede repetirse cada 24 horas mientras dure el viaje.

➤ Náuseas y vómito durante el embarazo

Una dosis diaria de 25 a 50 mg generalmente es efectiva. (Ver la sección **Restricciones de Uso durante el Embarazo y la Lactancia**)

➤ Trastornos laberínticos y vestibulares

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

➤ Enfermedad por radiación

La dosificación diaria recomendada de meclozina es de 50 mg administrados de 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 comunes de sobredosis de meclozina son depresión del SNC, somnolencia, coma y convulsiones. También se puede presentar hipotensión, principalmente en ancianos. En niños es más probable que se presenten los efectos anticolinérgicos y estimulación del SNC (alucinaciones, convulsiones, problemas de sueño).

Tratamiento de la sobredosificación

No existe antídoto específico para el tratamiento de la sobredosificación de meclozina. Se deben utilizar medidas de apoyo y tratamiento sintomático. Si la ingesta es reciente (hasta una hora antes), provocar vómito (se recomienda el jarabe de ipeca; se debe tomar precauciones contra la aspiración, especialmente en bebés y niños). Si el paciente no ha vomitado en las 3 primeras horas posteriores a la ingestión, se debe realizar un vaciamiento estomacal por lavado gástrico. También se puede usar carbón activado. Mantener al paciente calmado para minimizar la excitación. Se pueden administrar vasopresores (norepinefrina o fenilefrina) para corregir la hipotensión. Se puede administrar fisostigmina para contrarrestar los efectos anticolinérgicos del SNC de la meclozina. No usar estimulantes. Si los vasopresores están indicados, no usar epinefrina, porque puede provocar hipotensión. Se puede administrar diazepam por vía intravenosa para el tratamiento de las convulsiones que no responden al tratamiento con fisostigmina.

15. PRESENTACIONES

Caja con 10 ó 25 tabletas con 25 mg/50 mg en envase de burbuja Al/PVC/PVDC.

16. RECOMENDACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO

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

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
Uso en el embarazo sólo por indicación médica

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: 45910 SSA IV
® Marca Registrada

Clave de IPP: 133300415J0079
Fecha de aprobación: 14 de Mayo de 2014

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.

<i>Para control Interno de Pfizer</i>	
Elaboró:	Lluvia De Gante
Fecha de elaboración:	29/JAN/2013
Médico que revisó y aprobó:	Dra. Georgina Chi.
Fecha de Aprobación:	30/Ene/13
Referencia:	CDS 27/NOV/2012 – versión 3
Motivo y descripción del cambio:	Actualización de CDS en los rubros Farmacocinética y Farmacodinamia, Precauciones generales e Interacciones medicamentosas y de otro género.

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

Bonadoxina[®]
Meclozina/Piridoxina
Tableta
25mg / 50mg

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

BONADOXINA[®]

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Meclozina/Piridoxina

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Tableta

Cada tableta contiene:

Clorhidrato de Meclozina	25 mg
Clorhidrato de Piridoxina	50 mg
Excipiente cbp	1 tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

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

5. CONTRAINDICACIONES

La meclozina/piridoxina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la meclozina/piridoxina o cualquiera de los excipientes.

6. PRECAUCIONES GENERALES

Dado que, en ocasiones, puede presentarse somnolencia con el uso de este medicamento, se les debe advertir a los pacientes sobre esta posibilidad y sobre no conducir vehículos u operar maquinaria. (véase - **Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y operar maquinaria**).

Los pacientes deben evitar las bebidas alcohólicas mientras estén tomando este medicamento. (véase – **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción**).

Los pacientes que sufren de asma, glaucoma o hiperplasia prostática deben tomar el clorhidrato de meclozina/piridoxina solamente bajo la prescripción de un médico.

Al igual que con todos los antihistamínicos, el clorhidrato de meclozina/piridoxina puede causar hiperexcitabilidad en niños.

Insuficiencia hepática

La disfunción hepática puede provocar el aumento de los niveles séricos de meclozina. El tratamiento con meclozina se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

Insuficiencia renal

El efecto de la insuficiencia renal en la farmacocinética de meclozina no ha sido evaluado. Debido a la posibilidad de acumulación del fármaco/metabolito, la meclozina se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes geriátricos ya que la función renal disminuye 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 tomando este medicamento.

7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo

La extensa y prolongada experiencia clínica a nivel mundial con meclozina en mujeres que experimentan náusea y vómito en el embarazo no ha revelado evidencia de un efecto teratogénico atribuible a la droga. Al igual que todos los fármacos que se administran durante el embarazo, los posibles riesgos del uso del fármaco deben ser valorados contra el beneficio potencial.

Lactancia

No se sabe si meclozina se excreta por la leche materna humana. Debido a que muchos fármacos son excretados por la leche materna humana, debe tenerse precaución al administrar meclozina a una mujer lactante.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Trastorno del Sistema inmune: reacción anafiláctica.

Trastornos del Sistema Nervioso: dolor de cabeza, somnolencia.

Trastornos Oculares: visión borrosa.

Trastornos Gastrointestinales: resequedad bucal, vómito.

Trastornos Generales y Condiciones del Lugar de Administración: fatiga

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Puede producirse un aumento de la depresión del SNC cuando el clorhidrato de meclozina/piridoxina se administra concurrentemente con otros depresores del SNC, incluyendo barbitúricos, alcohol, tranquilizantes y sedantes. Los inhibidores de la MAO pueden prolongar e intensificar los efectos anticolinérgicos de la meclozina.

Con base en la evaluación in vitro, la meclozina es metabolizada por CYP2D6, por lo tanto, existe la posibilidad de una interacción del fármaco entre la meclozina y los inhibidores o inductores de CYP2D6.

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

Al igual que muchos otros fármacos de la misma clase, en la rata se han observado ciertos efectos teratogénicos asociados con el clorhidrato de meclozina. En ratas, con dosis de meclozina hasta de 25 a 50 mg/kg se han observado ciertas anomalías fetales, las cuales no han sido observadas en otros animales de experimentación, incluyendo el mono.

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Uso en adultos y niños mayores de 6 años

Para la profilaxis y alivio sintomático de la náusea, vómito y 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 de clorhidrato de meclozina para las indicaciones específicas es:

➤ Mareo por movimiento (Cinetosis)

La administración de 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 tomar por lo menos una hora antes de iniciar el viaje, a fin de asegurar la absorción del fármaco, dado que la retención del medicamento es incierta en individuos que ya han desarrollado cinetosis. Posteriormente, la dosis puede repetirse cada 24 horas mientras dure el viaje.

➤ Náuseas y vómito durante el embarazo

Una dosis diaria de 25 a 50 mg generalmente es efectiva. (Ver la sección **Restricciones de Uso durante el Embarazo y la Lactancia**)

➤ Trastornos laberínticos y vestibulares

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

➤ Enfermedad por radiación

La dosificación diaria recomendada de meclozina es de 50 mg administrados de 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 comunes de sobredosis de meclozina son depresión del SNC, somnolencia, coma y convulsiones. También se puede presentar hipotensión, principalmente en ancianos. En niños es más probable que se presenten los efectos anticolinérgicos y estimulación del SNC (alucinaciones, convulsiones, problemas de sueño).

Tratamiento de la sobredosificación

No existe antídoto específico para el tratamiento de la sobredosificación de meclozina. Se deben utilizar medidas de apoyo y tratamiento sintomático. Si la ingesta es reciente (hasta una hora antes), provocar vómito (se recomienda el jarabe de ipeca; se debe tomar precauciones contra la aspiración, especialmente en bebés y niños). Si el paciente no ha vomitado en las 3 primeras horas posteriores a la ingestión, se debe realizar un vaciamiento estomacal por lavado gástrico. También se puede usar carbón activado. Mantener al paciente calmado para minimizar la excitación. Se pueden administrar vasopresores (norepinefrina o fenilefrina) para corregir la hipotensión. Se puede administrar fisostigmina para contrarrestar los efectos anticolinérgicos del SNC de la meclozina. No usar estimulantes. Si los vasopresores están indicados, no usar epinefrina, porque puede provocar hipotensión. Se puede administrar diazepam por vía intravenosa para el tratamiento de las convulsiones que no responden al tratamiento con fisostigmina.

13. PRESENTACIONES

Caja con 10 ó 25 tabletas con 25 mg/50 mg en envase de burbuja Al/PVC/PVDC.

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
Uso en el embarazo sólo por indicación médica

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: 45910 SSA IV
® Marca Registrada

Clave de IPP: 133300415J0079
Fecha de aprobación: 14 de Mayo de 2014

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.

<i>Para control Interno de Pfizer</i>	
Elaboró:	Lluvia De Gante
Fecha de elaboración:	29/JAN/2013
Médico que revisó y aprobó:	Dra. Georgina Chi.
Fecha de Aprobación:	30/Ene/13
Referencia:	CDS 27/NOV/2012 – versión 3
Motivo y descripción del cambio:	Actualización de CDS en los rubros Farmacocinética y Farmacodinamia, Precauciones generales e Interacciones medicamentosas y de otro género.