FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Navicalm 25 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 25 mg de meclozina dihidrocloruro.

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada comprimido de 25 mg comprimidos contiene: 74,95 mg de lactosa monohidrato.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos blancos y redondos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

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

4.2. Posología y forma de administración

Posología
La dosis diaria recomendada es 25 a 50 mg, una hora antes de viajar. Puede repetirse la administración, en caso necesario, transcurridas 24 horas.
No se dispone de suficiente información para recomendar el uso de meclozina en niños (ver sección 5.2).
Una reducción en la dosis puede ser requerida cuando Navicalm 25 mg comprimidos sea usado simultáneamente con otros fármacos depresores del sistema nervioso central, anticolinérgicos, o I-MAO (ver sección 4.5).

Forma de administración
Navicalm 25 mg comprimidos se administrará por vía oral, con alimentos, agua, o bebidas no alcohólicas.

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años: la dosis diaria recomendada es de 25 a 50 mg, una hora antes de viajar. Puede repetirse la administración, en caso necesario, transcurridas 24 horas.

Puede ser necesario reducir la dosis cuando sea usado simultáneamente con otros fármacos depresores del sistema nervioso central (SNC), anticolinérgicos, o inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) (ver sección 4.5).

Población pediátrica
Niños de 6 a 12 años: no se dispone de suficiente información para recomendar el uso de meclozina en niños menores de 12 años (ver sección 5.2).
Niños menores de 6 años: no debe administrarse este medicamento a niños menores de 6 años (ver sección 4.3).

MEDICAMENTO ANULADO

Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática
Puede ser necesario reducir la dosis (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Forma de administración

Vía oral.
Administrar con alimentos, agua o bebidas no alcohólicas.

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

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a meclozina, a derivados de la piperazina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

- Obstrucción de la vejiga
- Glaucoma
- Estrechamiento pilórico
- Disminución de la motilidad gastro-intestinal
- Miastenia gravis
- Demencia
- Asma bronquial
- Diabetes
- Niños menores de 6 años
- Pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 5.2)

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 cardiaca, 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 sedacción. La sedacción 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

MEDICAMENTO ANULADO

(sequedad de 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 meclozina está contraindicada en este grupo de pacientes.

MEDICAMENTO ANULADO

Insuficencia renal
En pacientes con insuficiencia renal puede aumentar la exposición sistémica de meclozina, por lo tanto meclozina está contraindicada 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. El tratamiento de Navicalm debe ser suspendido cuatro días previos a un examen de alergia para evitar efectos sobre los resultados,

Navicalm 25 mg comprimidos debe ser empleado con precaución en pacientes de edad avanzada. Además los pacientes de edad avanzada son más sensibles a los efectos anticolinérgicos de meclozina, por ello se recomienda en estos pacientes comenzar el tratamiento de meclozina a la dosis más baja recomendada.

El uso concomitante de alcohol y Navicalm se debe evitar.

La acción potenciadora de Navicalm debe ser tenida en cuenta cuando Navicalm se usa simultáneamente con otros fármacos depresores del sistema nervioso central, anticolinérgicos, o con I-MAO. (Ver secciones 4.2 y 4.5).

Advertencias de excipientes
Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción deglucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se debe evitar la utilización conjunta con:

- Anticolinérgicos (Antiparkinsonianos, antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la monoaminooxidasa (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 estudios o estos son limitados relativos al uso de meclozina en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en humanos han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).
Estudios de toxicidad reproductiva en ratones muestran que dosis de 25-50 veces la dosis humana induce palatosquisis en ratones, pero no en otras especies animales (ver sección 5.3).
Estudios de epidemiología sobre un amplio colectivo de mujeres que utilizan meclozina para náuseas y vómitos durante el embarazo no indican que Navicalm incremente el riesgo de anormalidades.
No se recomienda utilizar Navicalm durante el embarazo a no ser que la situación clínica lo requiera. La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible y la dosis no exceder de 50 mg por día.

MEDICAMENTO ANULADO

Lactancia

Se desconoce si meclozina/metabolitos se excreta/n en leche materna.
Debido a los efectos anticolinérgicos puede inhibir la lactancia.
No se recomienda administrar Navicalm durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Navicalm sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es importante. Puede producir somnolencia y afectar a la capacidad de reacción y concentración, por tanto se deberá aconsejar a los pacientes que no conduzcan o utilicen maquinaria hasta que se conozca la susceptibilidad individual.

4.8. Reacciones adversas

Los efectos indeseables están mayoritariamente relacionados con depresión del SNC o estimulantes del SNC paradójicamente, con propiedades anticolinérgicas, o con reacciones de hipersensibilidad.

Clasificación por órganos y sistemas	**Frecuentes** ≥ 1/100 a < 1/10	**Poco frecuentes** ≥ 1/1.000 a < 1/100	**Raras** ≥ 1/10.000 a < 1/ 1.000	**Muy raras** < 1 / 10.000	**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos gastrointestinales			Náuseas Vómitos Sequedad de boca		Dolor abdominal Diarrea Estreñimiento
Trastornos del sistema nervioso	Somnolencia Sedación				Mareos Cefalea Parestesias Trastornos del movimiento (incluyendo Parkinson)
Trastornos oculares					Visión doble (diplopía)
Trastornos cardíacos					Taquicardia Palpitaciones
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración					Fatiga Astenia
Trastornos del metabolismo y la nutrición					Anorexia Incremento del apetito Aumento de peso
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos					Hemorragia nasal Sequedad de garganta y nasal Aumento en la secreción de esputo en

MEDICAMENTO ANULADO

					bronquios (epistaxis) Broncoespasmos Asma Insuficiencia respiratoria
Trastornos psiquiátricos					Ansiedad Euforia Excitabilidad Alucinaciones Insomnio Psicosis Trastornos de la memoria Desorientación Confusión Paranoia
Trastornos renales y urinarios					Disuria Poliuria Retención urinaria
Trastornos del oído y del laberinto					Tinnitus Vértigo Acufenos
Trastornos vasculares					Hipotensión
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo					Rash Urticaria
Trastornos del sistema inmunológico					Shock anafiláctico
Trastornos musculo-esqueléticos y del tejido conjuntivo			Altralgia		

MEDICAMENTO ANULADO

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
Como con otros fármacos antihistamínicos, la sobredosificación puede dar depresión y/o estimulación del SNC. Los efectos de sobrecarga anticolinérgica son también observados como pupilas fijas y dilatadas, rubor, sequedad de boca, excitación, alucinaciones, y episodios tónico- clónicos.
El síndrome extrapiramidal ha sido identificado. Otros acontecimientos como ataxia, temblores, psicosis, hipertermia, hipotensión, hipertensión, taquicardia, y arritmias también han sido identificados con sobredosificación de fármacos antihistamínicos.
La sobredosificación en adultos puede ocasionar depresión del SNC con somnolencia, coma o agitación, ataques, y depresión postictal. En niños jóvenes, la estimulación del SNC es predominante.

La toxicidad severa en niños y adultos puede desembocar en edema cerebral, coma profundo, depresión respiratoria, colapso cardiorespiratorio, y fallecimiento.

Manejo de la sobredosis
No existe antídoto específico. El tratamiento de envenenamiento por meclozina es básicamente de apoyo y sintomático.

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 del SNC, se administran analépticos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapeútico: antihistamínico de uso sistémico, derivados de la piperazina, código ATC: R06AE05.

Mecanismo de acción

Meclozina dihidrocloruro bloquea de forma competitiva, reversible e inespecífica a los receptores H1, disminuyendo los efectos sistémicos de la histamina. Reduce la irritabilidad y deprime la función del laberinto, así como la conductividad desde el laberinto al cerebelo.

Efectos farmacodinámicos

El efecto de la meclozina sobre el área quimiosensitiva de la médula blanda puede también contribuir a su acción antiemética.
Meclozina también muestra acción antihistamínica, espasmolítica, anticolinérgica y acción depresora del SNC así como acción anestésica local.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción
Tras la ingestión de comprimidos, meclozina es rápidamente absorbida desde el tracto gastrointestinal en pacientes en ayunas. El pico en el nivel plasmático (Cmax) es alcanzado a 1.5 horas (solución oral) a las 2.2 horas (comprimido) tras la ingestión oral. Después de dosis únicas orales de 50 mg en adultos, como comprimidos, la concentración Cmax es típicamente 92 ng/mL.

Distribución
No hay información disponible. En animales, el volumen de distribución fue amplio sugiriendo que los niveles en tejidos son más altos que los niveles de plasma.

Biotransformación
Meclozina es extensamente metabolizada. Las rutas metabólicas incluyen N-oxidación, N-dealquilación oxidativa, metil-oxidación, hidroxilación aromática y O-metilación, así como las conjugaciones glucuronida y taurina.

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

Eliminación
La semivida de la meclozina en adultos es aproximadamente 6 horas. El aclaramiento total aparente del cuerpo de una solución de 50 mg es 11mL/min/kg. Meclozina no es excretada sin cambios en orina.

MEDICAMENTO ANULADO

La farmacocinética de la meclozina no ha sido investigada en pacientes de edad avanzada y en menores de 12 años.

MEDICAMENTO ANULADO

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Una actividad antiarrítmica y efectos sobre el latido cardíaco fueron observados en experimentos en animales a niveles de exposición considerados en exceso para la exposición máxima humana, indicando pequeña relevancia al uso clínico.

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacologia, 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 náuseas y vómitos 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

- Lactosa monohidrato
-Almidón de maíz
- Talco
- Povidona
- Estearato cálcico
- Sílicecoloidal

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

5 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No se requieren condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Los comprimidos de envasan en blister de aluminio/PVC.
Cada envase contiene 20 comprimidos.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.
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.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ARAFARMA GROUP S.A.
C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6-10,
Pol. Ind. del Henares
19180-Marchamalo
Guadalajara, España.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

59.405

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

Fecha de autorización en España: 01/Abril/1992
Fecha de renovación en España: 01/Abril/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2019

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios