FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Navicalm 5 mg/5 ml jarabe

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 5 ml de jarabe contienen 5 mg de meclozina dihidrocloruro.

Excipientes con efecto conocido:
Cada 5 ml de jarabe contienen 3,53 g de sacarosa
Cada 5 ml de jarabe contienen 0,325 g de alcohol etílico (etanol).
Cada 5 ml de jarabe contienen < 10 ppm de sulfitos.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.
Líquido siruposo incoloro y transparente con olor y sabor a aroma de naranja.

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 niños mayores de 12 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes a partir de 12 años
La dosis diaria recomendada es 25 a 50 mg (25-50 ml), una hora antes de viajar. Puede repetirse la administración, en caso necesario, transcurridas 24 horas. Máximo: 50 ml (50mg)/24 horas.

Puede ser necesario reducir la dosis cuando sea usado simultáneamente con otros fármacos depresores del sistema nervioso central, 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).

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.

MEDICAMENTO ANULADO

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

Se puede 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 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, meclozina está contraindicada 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 y comenzar el tratamiento a la dosis

MEDICAMENTO ANULADO

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

más baja recomendada.

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 los cuatro días previos a un examen de alergia para evitar efectos sobre los resultados.

Navicalm 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 se usa simultáneamente con otros fármacos depresores del sistema nervioso central, anticolinérgicos, o con IMAO (ver secciones 4.2 y 4.5).

Advertencias sobre excipientes
Este medicamento contiene 3,53 g de sacarosa por dosis. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 325 mg de alcohol (etanol) en cada 5 ml que equivale a 65mg/ml (6,5% p/v). Una dosis de 50 ml de este medicamento administrada a un niño de 12 años de edad y con un peso de 40 kg sería igual a la exposición de 81,25 mg/kg de etanol que podría producir un aumento en la concentración de alcohol en sangre de aproximadamente 13,5 mg/100ml. La misma dosis administrada a un adulto con un peso de 70 kg sería igual a la exposición a 46,4 mg/kg de etanol que podría producir un aumento en la concentración de alcohol en sangre de aproximadamente 7,8 mg/100ml. Por ejemplo, para un adulto que bebe un vaso de vino o 500 ml de cerveza, la concentración de alcohol en sangre sería de, aproximadamente, 50 mg/100ml.
La administración concomitante de medicamentos que contienen, por ejemplo, propilenglicol o etanol podría dar lugar a la acumulación de etanol y provocar efectos adversos, en particular en niños pequeños con capacidad metabólica reducida o inmadura.

Este medicamento contiene < 10 ppm de sulfitos. Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo porque contiene sulfitos.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se debe evitar 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, benzodiazepinas, 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.

MEDICAMENTO ANULADO

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

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 la más corta posible y la dosis no exceder de 50 mg por día.

Lactancia

Se desconoce si meclozina/metabolitos se excreta/n por 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

Este medicamento 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 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

MEDICAMENTO ANULADO

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

					secreción de esputo en 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 Acúfenos
Trastornos vasculares					Hipotensión
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo					Rash Urticaria
Trastornos del sistema inmunológico					Shock anafiláctico
Trastornos músculo-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.

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

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 farmacoterapéutico: antihistamínicos de uso sistémico, derivados de las 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 del jarabe, meclozina es rápidamente absorbida desde el tracto gastro-intestinal 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 25 mg en adultos, como jarabe, la concentración Cmax es típicamente 91 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, conjugaciones glucurónida 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 11 ml/min/kg. Meclozina no es excretada sin cambios en orina.
La farmacocinética de la meclozina no ha sido investigada en pacientes de edad avanzada y en menores de 12 años.

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.

MEDICAMENTO ANULADO

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

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 repetida, 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 ha 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.

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 humana, indicando pequeña relevancia al uso clínico.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Azúcar (sacarosa)
- Alcohol etílico (etanol)
- Ácido cítrico monohidratado
- Esencia de naranja (contiene sulfitos)
- Agua purificada

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 componentes del envase

El jarabe es envasado en frasco de vidrio, color topacio, tapado mediante sistema pilfer-proof con una cápsula de 26 mm de diámetro. Cada envase contiene 150 ml.

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.

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

MEDICAMENTO ANULADO

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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
59.406

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Fecha de la primera autorización: 01/abril/1992
Fecha de la última renovación: 01/abril/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2021

MEDICAMENTO ANULADO

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