PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Navicalm 25 mg comprimidos
Meclozina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Navicalm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Navicalm
3. Cómo tomar Navicalm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Navicalm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Navicalm y para qué se utiliza

La meclozina dihidrocloruro, principio activo de Navicalm, pertenece al grupo de medicamentos denominado antihistamínicos. Navicalm está indicado en la prevención y tratamiento de los síntomas del mareo producidos por los medios de transporte por tierra, mar o aire, tales como náuseas, vómitos y/o vértigos en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Navicalm

No tome Navicalm:
- Si es alérgico a meclozina dihidrocloruro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene aumentada la presión intraocular (glaucoma).
- Si presenta agrandamiento de la próstata (hipertrofia prostática).
- Si padece una enfermedad que provoque obstrucción del tracto gastrointestinal o del aparato urinario.
- Si tiene asma.
- Si tiene debilidad muscular grave.
- Si tiene pérdida de las facultades mentales.
- Si tiene diabetes.
- Niños menores de 6 años.
- Si padece daño hepático.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Navicalm:
- Si padece de crisis en las que aparecen movimientos convulsivos, con o sin pérdida de consciencia (epilepsia).
- Si es mayor de 65 años puede producirse sequedad de boca, retención de orina, glaucoma, náuseas, mareo, sedación, confusión, bajada de la tensión (hipotensión) o hiperexcitabilidad.

MEDICAMENTO ANULADO

- Si está utilizando algún medicamento que produce toxicidad en el oído, ya que pueden quedar enmascarados síntomas de esos efectos tóxicos, como pitidos en los oídos, mareos o vértigos.
- Si padece alguna enfermedad o trastorno del riñón, ya que podría aumentar la concentración del principio activo.
- Si padece o ha padecido enfermedades o trastornos del corazón como arritmia cardíaca, hipertensión arterial, debilidad muscular grave (miastenia gravis), úlcera en el estómago o intestino.
- Si sospecha que puede tener síntomas de apendicitis como náuseas, vómitos o calambres abdominales. Se recomienda acudir a un médico para que le pueda descartar la presencia o no de apendicitis.

Evite exponerse al sol mientras tome este medicamento.
Si usted es alérgico a cualquier otro antihistamínico, no se recomienda tomar este medicamento.

Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a realizar una prueba cutánea que utiliza alérgenos, comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.
Se recomienda suspender la administración de este medicamento al menos 72 horas antes de la prueba.

MEDICAMENTO ANULADO

Uso en niños
No se recomienda su utilización en niños menores de 12 años.

Toma de Navicalm con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que hable con su médico o farmacéutico si toma cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que su médico podría tener que adaptar la dosis de Navicalm:

- Medicamentos depresores del sistema nervioso central como anestésicos, analgésicos opioides, barbitúricos (utilizados como sedantes, anticonvulsivantes y para problemas del sueño), benzodiazepinas (para el sueño), antipsicóticos.
- Medicamentos del grupo de los anticolinérgicos (por ejemplo algunos medicamentos utilizados para el alivio de espasmos o contracciones del estómago, intestino o vejiga) u otros fármacos con acción anticolinérgica.
- Inhibidores de la monoaminooxidasa – IMAO – (medicamentos utilizados para tratar la depresión).
- Antiparkinsonianos.
- Neurolépticos (utilizados para calmar la excitación y la hiperactividad neuromuscular).

Toma de Navicalm con alimentos, bebidas y alcohol
Navicalm se puede administrar con alimentos, agua, leche o bebidas no alcohólicas para que la irritación gástrica sea mínima.

Las bebidas alcohólicas pueden potenciar la acción de la meclozina, por lo que no se aconseja su utilización simultánea.

Embarazo y lactancia
Si esta embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe utilizarse durante el embarazo, salvo que sea estrictamente necesario. No administrar durante la lactancia.

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

Navicalm contiene lactosa
Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Navicalm

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

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.

Una reducción en la dosis puede ser requerida cuando Navicalm sea usado simultáneamente con otros fármacos como los depresores del sistema nervioso central, anticolinérgicos o inhibidores de la

MEDICAMENTO ANULADO

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

monoaminooxidasa (IMAOs).

Uso en niños y adolescentes

Navicalm está contraindicado en niños menores de 6 años.
No se recomienda administrar este medicamento a niños de 6 a 12 años ya que no se dispone de suficiente información.

Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática: En pacientes con insuficiencia renal puede ser necesario reducir la dosis (ver sección 2, Advertencias y precauciones).
Los pacientes con insuficiencia hepática no deben tomar este medicamento.

Si toma más Navicalm del que debe
Dada la baja toxicidad del producto no es previsible la intoxicación.

En los casos de sobredosificación la manifestación más habitual es la hipersedación. También pueden observarse efectos de sobrecarga anticolinérgica como pupilas fijas y dilatadas, rubor, sequedad de boca, excitación, alucinaciones y convulsiones.
El síndrome extrapiramidal (síndrome de Parkinson, espasmos de los músculos de la cara, del cuello y de la lengua, problemas de coordinación de los movimientos voluntarios y dificultad para mantenerse quieto) ha sido identificado. Otros acontecimietnos como pérdida de control de los movimientos, temblores, psicosis, hipertermia, hipotensión, hipertensión, taquicardia y arritmias también han sido identificados.
La sobredosificación en adultos puede ocasionar depresión del sistema nervioso central (SNC) con somnolencia, coma, agitación, ataques y depresión postictal (inmovilidad corporal, parálisis ligera, movimientos mecánicos, así como pérdida de memoria a largo plazo y analgesia).
En niños jovénes, la estimulación del SNC (agitación, confusión, alucinaciones) es predominante.
La toxicidad severa en niños y adultos puede desembocar en edema cerebral, coma profundo, depresión respiratoria, colapso cardiorespiratorio y fallecimiento.

No existe antídoto específico. Debe procurarse el vómito, lavado gástrico y tratamiento general de sostén (síntomas vitales) y observación estricta del paciente.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servido de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20 (indicanco el medicamento y la cantidad ingerida).

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos secundarios provocados por la meclozina son generalmente transitorios.

Si sufre una reacción alérgica grave (shock anafiláctico) con erupción, picor, dificultad para respirar, deje de tomar el medicamento y busque ayuda médica inmediata.

Las reacciones adversas más frecuentes son la aparición de somnolencia y sedación. La boca seca, visión borrosa, náuseas, vómitos y dolor de articulaciones ocurren raramente (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes).

Efectos adversos frecuentes (es probable que los sufran entre 1 y 10 de cada 100 personas):
- Somnolencia
- Sedación

Efectos adversos raros (es probable que los sufran entre 1 y 10 de cada 10.000 personas):
- Visión borrosa
- Náuseas, vómitos

MEDICAMENTO ANULADO

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

- Boca seca
- Dolor de articulaciones

Otras reacciones adversas de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Dolor abdominal, diarrea y estreñimiento.
- Taquicardia, palpitaciones.
- Visión doble.
- Fatiga, debilidad.
- Aumento de peso, incremento del apetito, anorexia.
- Mareos, dolor de cabeza, trastornos del movimiento (incluyendo Parkinson), sensación de hormigueo y adormecimiento.
- Sequedad de garganta y de nariz, aumento de la secreción de esputo en los bronquios, broncoespasmos, hemorragia nasal.
- Ansiedad, euforia, excitabilidad, alucinaciones, insomnio, trastornos de la memoria, psicosis, desorientación, confusión, paranoia.
- Tinnitus, vértigo y acufenos (ruidos de origen interno en el oído).
- Disuria (expulsión difícil, dolorosa e incompleta de la orina), poliuria (producción y excreción de gran cantidad de orina), retención urinaria.
- Hipotensión (disminución de la presión arterial).
- Rash y urticaria en la piel.
- Shock anafiláctico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano en la página web www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Navicalm

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Navicalm 25 mg comprimidos

- El principio activo es meclozina
- Los demás componentes (excipientes) son sílice coloidal, lactosa monohidrato, povidona, almidón de maíz, talco y estearato cálcico.

Aspecto del producto y contenido del envase

MEDICAMENTO ANULADO

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

Comprimidos blancos, redondos y ranurados por una cara.
Los comprimidos se envasan en blíster de aluminio/PVC.
Envase conteniendo 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y sitio de fabricación

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de laAgencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)http://www.aemps.gob.es/

MEDICAMENTO ANULADO

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