Prospecto: información para el usuario

Navicalm 5mg/5ml jarabe
Meclozina dihidrocloruro

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 necesita consejo o más información, consulte a su 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 denominados 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 la meclozina o a alguno 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.
- Si padece daño hepático.
- Niños menores de 6 años.

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).

MEDICAMENTO ANULADO

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

- 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.
- 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 trastornos 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.

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

Otros medicamentos y Navicalm
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que informe a su médico o farmacéutico si toma cualquiera de los siguientes medicamentos, porque podría ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos o interrumpir el tratamiento:

- 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
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 está 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.

MEDICAMENTO ANULADO

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

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

Navicalm contiene sacarosa
Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
Contiene 3,53 g de sacarosa por dosis de 5 ml, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus.

Navicalm contiene etanol
Este medicamento contiene 325 mg de alcohol (etanol) en cada 5 ml que equivale a 65 mg/ml y 6,5% p/v.
La cantidad en 5 ml de este medicamento es equivalente a menos de 8,2 ml de cerveza o 3,3 ml de vino.
Es poco probable que la cantidad de alcohol que contiene este medicamento tenga algún efecto perceptible en adultos o adolescentes. Podría tener algunos efectos en niños pequeños, como por ejemplo somnolencia.
La cantidad de alcohol contenida en este medicamento puede alterar el efecto de otros medicamentos.
Consulte con su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos.
Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.
Si tiene adicción al alcohol, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Navicalm contiene sulfitos
Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene sulfitos.

3. Cómo tomar Navicalm

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

Este medicamento se toma por vía oral.

Adultos y niños mayores de 12 años
La dosis recomendada es tomar de 25 a 50 mg (25-50 ml), una hora antes de viajar. Puede repetirse la administración, en caso necesario, transcurridas 24 horas. La cantidad máxima que se puede tomar en 24 horas es de 50 ml.

Una reducción de la dosis puede ser requerida cuando sea usado simultáneamente con otros fármacos como los depresores del sistema nervioso central, anticolinérgicos o inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs).

Uso en niños
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.

MEDICAMENTO ANULADO

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

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

En el caso 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 acontecimientos 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 o agitación, ataques y depresión postictal (inmovilización corporal, parálisis ligera, movimientos mecánicos, así como pérdida de memoria a largo plazo y analgesia). En niños 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 cardiorrespiratorio 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 Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20) indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Navicalm
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 1000 pacientes).

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

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

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

MEDICAMENTO ANULADO

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

- 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, broncoespasmo, hemorragia nasal.
- Ansiedad, euforia, excitabilidad, alucinaciones, insomnio, trastornos de la memoria, psicosis, desorientación, confusión, paranoia.
- Tinnitus, vértigo y acúfenos (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: 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

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6.

Composición de Navicalm
- El principio activo es meclozina dihidrocloruro
- Los demás componentes (excipientes) son sacarosa, alcohol etílico, ácido cítrico monohidratado, esencia de naranja (contiene sulfitos) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase
Navicalm es un jarabe incoloro y transparente con olor y sabor a aroma de naranja.
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.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
ARAFARMA GROUP, S.A.
C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6-10,

MEDICAMENTO ANULADO

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

Pol. Ind. Del Henares (Marchamalo)
19180- España

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2021.

Otras fuentes de información
La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia 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