

Prospecto: información para el usuario

Navalem 10 mg/10 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG

Doxilamina succinato / Piridoxina hidrocloreuro

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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Navalem y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece al grupo de los llamados antieméticos y antinauseosos y está indicado para el tratamiento sintomático de náuseas y vómitos en el embarazo en adultos.

Navalem contiene dos componentes ('sustancias activas'): 'doxilamina succinato' y 'piridoxina hidrocloreuro'. Doxilamina succinato pertenece al grupo de los medicamentos antihistamínicos. Piridoxina hidrocloreuro se conoce también como Vitamina B6.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Navalem

No tome Navalem:

- Si es alérgico a la doxilamina, a la piridoxina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.
- Si es hipersensible a los antihistamínicos (antialérgicos) derivados de la etanolamina (como la difenhidramina o la carbinoxamina).
- Si está tomando antidepresivos como los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) ya que Navalem puede intensificar y alargar los efectos adversos sobre el sistema nervioso.
- Si está tomando inhibidores potentes de isoenzimas del CYP450.
- Si padece porfiria (un trastorno metabólico muy raro)
- Si tiene problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa.
- Si padece vómitos por otra causa.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Navalem.

Debe consultar a un médico antes de tomar este medicamento si padece:

- Glaucoma (aumento de la presión de los ojos),
- Úlcera péptica (erosión de la pared del estómago o principio del intestino con estrechamiento del tubo digestivo), obstrucción piloroduodenal (dificultad para pasar los alimentos del estómago al intestino) u obstrucción del cuello de la vejiga urinaria (enfermedad de las vías urinarias), obstrucción urinaria (dificultad para orinar),
- Disfunción tiroidea,
- Enfermedad del corazón y aumento de la tensión arterial ya que Navalem puede agravar la enfermedad,
- Prolongación del intervalo QT (enfermedad del corazón),
- Asma y otras alteraciones respiratorias, como bronquitis crónica (inflamación persistente de los bronquios) y enfisema pulmonar (enfermedad que afecta a los pulmones dificultando la respiración) o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), ya que Navalem puede agravar la enfermedad,
- Enfermedades de riñón y/o del hígado,
- Epilepsia, ya que puede agravar la enfermedad,
- Niveles bajos de potasio en sangre u otras alteraciones electrolíticas.

Navalem puede ocasionar reacciones de sensibilidad a la luz, por lo que no se recomienda tomar el sol durante el tratamiento.

Navalem puede enmascarar síntomas que pueden afectar a sus oídos (como vértigo), por lo que deberá consultar a su médico si usted está tomando otros medicamentos que pudieran tener los mismos efectos.

Tenga en cuenta cualquier signo de abuso o dependencia de este tratamiento. Si tiene algún trastorno por el uso de sustancias (alcohol, medicamentos u otros), hable con su doctor. Navalem contiene piridoxina hidrocloreuro (vitamina B6), por lo que es necesario controlar los niveles adicionales durante la dieta o suplementos de vitamina B6.

Navalem puede agravar los síntomas de deshidratación y el golpe de calor debido a la disminución de la sudoración.

Después de tomar Navalem puede sentir sueño. Si esto sucede, no realice otras actividades que requieran total atención, a menos que su médico le indique que puede hacerlo.

Niños y adolescentes

No hay datos disponibles sobre seguridad y eficacia de Navalem en menores de 18 años.

Uso de Navalem con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Navalem no debe tomarse conjuntamente con los siguientes medicamentos:

- Anticolinérgicos tales como medicamentos para el tratamiento de la depresión o del Parkinson, inhibidores de la monoaminoxidasa o IMAO (medicamentos para la depresión), neurolépticos (medicamentos para el tratamiento de alteraciones mentales), medicamentos atropínicos para el tratamiento de los espasmos o disopiramida (para el tratamiento de ciertos problemas del corazón) ya que puede potenciarse la toxicidad.
- Inhibidores del sistema nervioso central (p.ej. barbitúricos, hipnóticos, sedantes, ansiolíticos, analgésicos de tipo opioide, antipsicóticos, procarbazina o oxibato de sodio).
- Antihipertensivos (medicamentos para el tratamiento de la presión arterial alta) con efecto sobre el sistema nervioso central tales como guanabenz, clonidina o alfa-metildopa.
- Si está tomando otros medicamentos que produzcan toxicidad en el oído, como carboplatino o cisplatino (medicamentos para tratar el cáncer), cloroquina (medicamento para el tratamiento o prevención de la malaria) y algunos antibióticos (medicamentos para tratar infecciones) como

- eritromicina o aminoglucósidos inyectados entre otros ya que Navalem podría enmascarar los efectos tóxicos de estos medicamentos, por lo que deberá revisar periódicamente el estado de sus oídos.
- Medicamentos que disminuyan la eliminación de otros tales como los derivados del azol o macrólidos, ya que podrían incrementar el efecto de Navalem.
 - Algún diurético (medicamentos que aumentan la eliminación de orina).
 - Medicamentos con acción sobre el corazón tales como los utilizados para el tratamiento de las arritmias (problemas con el ritmo del corazón), algunos antibióticos, ciertos fármacos para la malaria, ciertos antihistamínicos, ciertos medicamentos usados para reducir los lípidos (grasas) en la sangre o ciertos neurolépticos (medicamentos para el tratamiento de alteraciones mentales).
 - Medicamentos que produzcan una reacción de fotosensibilización (reacción exagerada de la piel cuando se expone a la luz solar) tales como algunos antiarrítmicos (amiodarona, quinidina), algunos antibióticos (tetraciclinas, fluoroquinolonas, azitromicina eritromicina entre otros), algunos antidepresivos (imipramina, doxepina, amitriptilina), algunos antifúngicos (griseofulvina), antihistamínicos (prometacina, clorfeniramina difenhidramina, entre otros), algunos antiinflamatorios (piroxicam naproxeno, entre otros), algunos antivíricos (amantadina, ganciclovir), algunos diuréticos (furosemida, clorotiazida) ya que se pueden originar efectos fotosensibilizantes aditivos.
 - Levodopa ya que la piridoxina contenida en Navalem podría disminuir su efecto.
 - Medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (fenobarbital, fenitoína) ya que la piridoxina podría disminuir sus niveles en sangre.
 - Medicamentos como la hidroxizina, isoniazida o penicilamina ya que junto a la piridoxina podrían hacer aumentar la necesidad de vitamina B6.

Interferencias con pruebas de diagnóstico

Este medicamento puede alterar las siguientes determinaciones analíticas: falso negativo de las pruebas cutáneas en las que se utilicen extractos alérgicos (pruebas de alergia). Se aconseja suspender el tratamiento varios días antes de realizar la prueba.

Toma de Navalem con alimentos, bebidas y alcohol

Puede producirse un retraso en la acción de Navalem cuando las cápsulas se toman con alimentos. No es conveniente ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento con Navalem porque pueden potenciar la toxicidad del medicamento. Ver sección 3 *Cómo tomar Navalem*.

Embarazo y lactancia:

Navalem está indicado para la mujer embarazada.

No se recomienda el uso de Navalem durante la lactancia materna.

Conducción y uso de máquinas:

Navalem puede causar somnolencia en algunos pacientes, por lo que deben evitarse situaciones que requieran un estado de alerta, como conducir vehículos o manejar maquinaria, al menos durante los primeros días de tratamiento hasta que sepa cómo le afecta.

Navalem 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.

3. Cómo tomar Navalem

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada es de 2 cápsulas al acostarse si las náuseas y vómitos se presentan por la mañana (Día 1). Si esta dosis permite controlar los síntomas, continuar tomando dos cápsulas. No obstante, si los

síntomas persisten hasta la tarde del Día 2, el paciente debe continuar con la dosis habitual de dos cápsulas al acostarse (Día 2) y el Día 3 tomar tres cápsulas (una cápsula por la mañana y dos cápsulas al acostarse). Si estas tres cápsulas no controlan adecuadamente los síntomas el Día 3, el paciente puede tomar cuatro cápsulas a partir del Día 4 (una cápsula por la mañana, una cápsula a media tarde y dos cápsulas al acostarse)

La dosis máxima diaria es de 4 cápsulas (una por la mañana, otra a media tarde y dos al acostarse).

Las cápsulas deben ingerirse enteras, sin masticar y con el estómago vacío, con una cantidad suficiente de líquido, preferentemente agua.

Uso en niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y la eficacia en menores de 18 años de edad.

Si toma más Navalem del que debe

Si usted ha tomado más Navalem del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Una posible intoxicación se reconocería por alteraciones de tipo neurológico como agitación, alucinaciones o convulsiones intermitentes pudiendo llegar en casos extremos a disminución de la actividad vital y coma. En caso de producirse cualquiera de estos síntomas, le será instaurado el tratamiento adecuado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Navalem:

Si se olvida una toma de Navalem ésta debe tomarse tan pronto como sea posible. Sin embargo, si casi es el momento de la toma siguiente, debe saltarse la dosis olvidada y continuar con la posología normal. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos de Navalem son, en general, leves y transitorios, siendo más frecuentes en los primeros días de tratamiento.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar 1 de cada 10 personas): somnolencia y efectos tales como boca seca, estreñimiento, visión borrosa, retención urinaria o secreción bronquial aumentada.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar 1 de cada 100 personas): astenia (cansancio), edema periférico (inflamación de brazos y piernas), náuseas, vómitos, diarrea, erupción de la piel, acúfenos (ruidos en los oídos), hipotensión ortostática (disminución de la tensión arterial debida a cambios de la postura), diplopía (visión doble), galucoma, confusión o reacciones de fotosensibilidad

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): agitación, temblor, convulsiones o problemas sanguíneos tales como anemia hemolítica.

Otros efectos adversos de frecuencia no conocida (su frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): taquicardia (ritmo cardiaco (latidos del corazón) más rápido), vértigo o disnea.

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 Navalem

Conservar por debajo de 25°C

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. 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Navalem

- Los principios activos son doxilamina succinato 10 mg y piridoxina hidrocloreto 10 mg
- Los demás componentes son:
 - Las cápsulas contienen: sacarosa, almidón de maíz, goma laca, povidona, talco, copolímero de ácido metacrílico-metacrilato de metilo y sílice coloidal anhidra.
 - La cápsula está compuesta de gelatina, índigo carmín (E132), amarillo quinoleína (E104) y dióxido de titanio (E171)

Aspecto del producto y contenido del envase

Navalem se presenta en envases conteniendo 12, 24 ó 48 cápsulas de color verde y en envases múltiples que contienen 48 cápsulas de color verde (2 estuches de 24 cápsulas) en blisters de PVC/PVdC-aluminio o PVC/PVdC/PVC- aluminio, con 12 cápsulas cada uno.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización

Inibsa Ginecología, S.A.
Carretera de Sabadell a Granollers Km. 14,5
08185 LLIÇA DE VALL – Barcelona (España)
Tel: 93 860 95 00
Fax: 93 843 96 95
e-mail: info_medica@inibsa.com

Responsable de la fabricación:

Laboratorios INIBSA, S.A.
Carretera de Sabadell a Granollers Km. 14,5
08185 LLIÇA DE VALL – Barcelona (España)
Tel: 93 860 95 00

Fax: 93 843 96 95

Ó

ITALFARMACO S.p.A.
Viale Fulvio Testi, 330
20126 Milán (Italia)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2020