

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Navoban 2 mg / 2 ml solución inyectable y para perfusión Tropisetron hidrocloreto

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.**

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Navoban y para qué se utiliza
2. Antes de usar Navoban
3. Cómo usar Navoban
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Navoban
6. Información adicional

#### **1. Qué es NAVOBAN y para qué se utiliza**

Navoban es un producto contra las náuseas y los vómitos. Actúa en el organismo frente a una sustancia que causa náuseas y vómitos.

Navoban se utiliza:

- Para tratar náuseas y vómitos después de una intervención quirúrgica.
- Para prevenir náuseas y vómitos después de la cirugía ginecológica en el abdomen, si ha sufrido previamente náuseas y vómitos después de una intervención quirúrgica.

#### **2. ANTES DE USAR NAVOBAN**

##### **No use Navoban**

- si es alérgico (hipersensible) a tropisetron o a cualquiera de los demás componentes de Navoban.

##### **Tenga especial cuidado con Navoban**

Si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones, informe a su médico. Puede ser necesario cambiar la dosis de Navoban

- si padece alguna enfermedad de hígado o riñón,
- si tiene algún problema del corazón (latido cardiaco irregular),
- Si está tomando algún medicamento antiarrítmico, usados para tratar el pulso cardiaco irregular, o fármacos que prolongan el intervalo QT
- si tiene la tensión arterial alta..
- si es alérgico (hipersensible) a fármacos que pertenecen a la misma clase (antagonistas del receptor 5HT3) por la posibilidad de hipersensibilidad cruzada.

### **Niños**

No se ha estudiado el uso de Navoban en niños para el tratamiento y la prevención de náuseas y vómitos después de la cirugía y por lo tanto, no está recomendado.

### **Pacientes de edad avanzada (65 ó más años)**

No es necesario ajustar la dosis de Navoban en los pacientes de edad avanzada.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Es especialmente importante que informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamento para tratar la tuberculosis (p.ej. rifampicina),
- medicamentos para tratar la epilepsia (p.ej. fenobarbital, carbamazepina).

Estos medicamentos pueden disminuir la acción de Navoban, por lo que su médico puede decidir ajustar la dosis de su tratamiento.

- todos los medicamentos que se utilizan para el tratamiento de alteraciones del ritmo cardiaco,
- todos los medicamentos que tienen como posible efecto adverso un efecto sobre el ritmo cardiaco.

### **Embarazo y lactancia**

Como medida de precaución, es preferible no utilizar tropisetron durante el embarazo.

Es preferible no utilizarlo si se encuentra en periodo de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas:**

Es importante que consulte con su médico si puede conducir o utilizar máquinas ya que Navoban puede producir sensación de mareo y fatiga.

## **3. Cómo USAR NAVOBAN**

La dosis normal para tratar las náuseas y vómitos después de una intervención quirúrgica es de 1 ampolla de Navoban 2 mg/2 ml administrada en perfusión o en inyección intravenosa lenta, después de la operación.

La dosis normal para prevenir náuseas y vómitos después de una intervención ginecológica es una inyección de 1 ampolla de Navoban 2 mg/2 ml poco antes de la anestesia.

Si considera que Navoban tiene un efecto demasiado fuerte o que éste no es suficiente, consulte con su médico o farmacéutico.

### **Si usa más Navoban del que debiera**

Contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente si ha recibido demasiado Navoban.

Intente averiguar cuántas inyecciones y qué dosis le han administrado. Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico.

Si ha recibido dosis muy altas de Navoban, pueden aparecer alucinaciones (visión de cosas que no son reales). En algunos pacientes con una tensión arterial alta, dosis muy altas de Navoban pueden aumentar más la tensión arterial.

#### 4. Posibles efectos adversos

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

##### **Algunos efectos adversos pueden ser graves:**

*Estos efectos adversos son poco frecuentes (afectan al menos 1 de cada 1.000 pacientes):*

- Reacciones alérgicas.
- Desmayo, pérdida de conciencia repentina.

*Se han notificado otros efectos adversos graves:*

- Reacciones alérgicas graves con erupción, enrojecimiento de la piel, dificultad para respirar con silbidos al respirar o tos y mareo.
- Colapso circulatorio.
- Paro cardíaco.
- Dificultad para respirar.

Si sufre alguno de estos efectos adversos, **informe a su médico inmediatamente.**

##### **Otros efectos adversos:**

Los efectos adversos que se detallan a continuación son normalmente leves y tienden a desaparecer mientras dura el tratamiento.

*Estos efectos adversos son muy frecuentes (afectan al menos 1 de cada 10 pacientes)*

- Dolor de cabeza.
- Estreñimiento.

*Estos efectos adversos son frecuentes (afectan al menos 1 de cada 100 pacientes):*

- Mareo.
- Dolor abdominal.
- Diarrea.
- Cansancio.

*Estos efectos adversos son poco frecuentes (afectan al menos 1 de cada 1.000 pacientes):*

- Baja presión arterial.
- Sofocos.
- Respiración jadeante.
- Erupción con picor.
- Dolor en el pecho.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### 5. Conservación de NAVOBAN

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Navoban

- El principio activo es tropisetron.
- Los demás componentes son: ácido acético, acetato de sodio trihidrato, cloruro de sodio, agua.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Navoban 2 mg/2 ml es una solución inyectable y para perfusión. La solución es transparente, incolora o muy ligeramente amarillo marronosa.

Las ampollas de Navoban son de vidrio incoloro, y tienen dos anillos de color azul. Las ampollas se presentan en envases con 1 ampolla y envases con 5 ampollas.

Navoban también está disponible como ampollas de 5 mg/5 ml y 5 mg/1 ml y como cápsulas de 5 mg. Puede que no todas las formulaciones, dosis o tamaños de envase estén comercializados en su país.

### Titular de la autorización de comercialización y

LABORATORIOS GENOPHA RM

2 rue Niels Bohr. Bat 4b

F-77400 Francia

### Responsable de fabricación

NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.

Ronda Santa Maria, 158.

Barbera del Valles 08210 España

### Este medicamento se halla autorizado en los Estados Miembros del AEE con los siguientes nombres:

|            |         |
|------------|---------|
| Holanda    | Novaban |
| Austria    | Navoban |
| Bélgica    | Novaban |
| Alemania   | Navoban |
| Grecia     | Navoban |
| Italia     | Navoban |
| Luxemburgo | Navoban |
| Portugal   | Navoban |
| España     | Navoban |

### Este prospecto ha sido aprobado en septiembre de 2011

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

## INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

### Cómo administrar Navoban

La dosis recomendada de Navoban es de 2 mg, administrada por vía intravenosa, bien en forma de perfusión (diluida en una solución de perfusión normal, como suero salino, solución de Ringer, glucosa 5% o levulosa 5%), o bien en forma de inyección lenta (no inferior a 30 segundos). En el caso de prevención de náuseas y vómitos postoperatorios, Navoban deberá ser administrado poco antes de la inducción de la anestesia.

### Cómo preparar la solución para perfusión de Navoban

Las ampollas de vidrio de Navoban contienen una solución acuosa de 2 mg/2 ml. Esta solución es compatible con las siguientes soluciones de perfusión (1 mg de tropisetron diluido en 20 ml); glucosa 5% (p/v); manitol 10% (p/v); solución de Ringer; cloruro de sodio 0,9% (p/v) y cloruro de potasio 0,3% (p/v); y levulosa 5% (p/v). Las soluciones son también compatibles con los tipos de envase habituales (vidrio, PVC) y sus correspondientes equipos de perfusión.

**Si se observa que el líquido es turbio o presenta precipitados, deberá descartarse el producto.**

Este medicamento no deberá mezclarse con otros medicamentos excepto las soluciones para perfusión mencionadas anteriormente.

Las soluciones diluidas son física y químicamente estables durante al menos 24 horas. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación antes de su utilización son responsabilidad del manipulador y no debe exceder las 24 horas a 2 – 8°C.

### Cómo conservar Navoban

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.
- La solución para perfusión recién preparada debe utilizarse preferentemente inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, la conservación antes de su utilización es responsabilidad del manipulador y debe estar en el frigorífico a 2 – 8°C.
- El tiempo total entre la dilución, la conservación en el frigorífico y el final de la administración no deberá superar las 24 horas.