NAVALIT

Notice: Information de l'utilisateur

Navalit 10 mg/10 mg gélules à libération modifiée
Succinate de doxylamine/Chlorhydrate de pyridoxine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE NAVALIT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE NAVALIT?
3. COMMENT PRENDRE NAVALIT?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER NAVALIT 10 MG/10 MG GÉLULES À LIBÉRATION MODIFIÉE ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE NAVALIT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Ce médicament appartient à la classe des médicaments appelés antiémétiques et antinauséeux. Il est indiqué dans le traitement symptomatique des nausées et vomissements de la grossesse chez l'adulte.

Navalit contient deux médicaments ('substances actives') appelés 'succinate de doxylamine' et 'chlorhydrate de pyridoxine'. Le succinate de doxylamine appartient à un groupe de médicaments appelés 'antihistaminiques'. Le chlorhydrate de pyridoxine est un autre nom pour la vitamine B6.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE NAVALIT?

Ne prenez jamais Navalit:

- si vous êtes allergique à la doxylamine, à la pyridoxine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6);
- si vous être hypersensible aux antihistaminiques (médicaments contre les allergies) dérivés de l'éthanolamine (tels que la diphénhydramine

ou la carbinoxamine);
- si vous prenez des antidépresseurs tels que des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), car Navalit peut accentuer et prolonger les effets indésirables sur le système nerveux;
- si vous prenez de puissants inhibiteurs des isoenzymes du CYP450;
- si vous souffrez de porphyrie (un trouble métabolique très rare);
- si vous présentez des problèmes héréditaires d'intolérance au fructose, de malabsorption du glucose-galactose ou un déficit en sucrase-isomaltase;
- si vous avez des vomissements pour une autre raison.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Navalit.

Vous devez vous adresser à un médecin avant de prendre ce médicament si vous souffrez:

- de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil);
- d'ulcère gastroduodénal (rupture de la muqueuse de l'estomac ou de la première partie de l'intestin avec rétrécissement du tube digestif), d'obstruction pyloroduodénale (difficulté à faire passer les aliments de l'estomac à l'intestin) ou d'obstruction du col de la vessie (affection des voies urinaires), d'obstruction urinaire (difficulté à uriner);
- de maladies de la thyroïde;
- de maladie cardiaque et une tension artérielle élevée car Navalit peut aggraver cette maladie;
- de syndrome de l'allongement de l'intervalle QT (maladie cardiaque);
- d'asthme et d'autres affections respiratoires, telles qu'une bronchite chronique (inflammation persistante des bronches) et d'emphysème pulmonaire (maladie qui affecte le poumons et rend la respiration difficile) ou de bronchopneumopopathie chronique obstructive (BPCO), puisque Navalit peut aggraver cette maladie;
- de maladies du foie ou des reins;
- d'épilepsie, puisque Navalit peut aggraver la maladie;
- de faibles taux sanguins de potassium ou d'autres altérations électrolytiques.

Navalit pouvant augmenter la sensibilité à la lumière, les bains de soleil sont déconseillés pendant le traitement.
Navalit peut masquer les symptômes pouvant affecter vos oreilles (tels que les vertiges); vous devez donc indiquer à votre médecin si vous prenez d'autres médicaments susceptibles d'avoir les mêmes effets.
Faites attention à tout signe d'abus ou de dépendance à ce traitement. Si vous avez des troubles liés à l'utilisation de substances (alcool, médicaments ou autres), parlez-en à votre médecin.
Navalit contient du chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B6), par conséquent des niveaux supplémentaires provenant de l'alimentation et des supplémentations en vitamine B6 doivent être évalués.
Navalit peut augmenter la déshydratation et provoquer un coup de chaleur en raison d'une diminution de la transpiration.
Vous pouvez vous sentir somnolent après avoir pris Navalit. Si cela se produit, ne faites pas d'autres activités qui nécessitent toute votre attention – à moins que votre médecin ne vous le dise.

Enfants et adolescents
Aucune donnée n'est disponible sur la sécurité et l'efficacité de Navalit chez les enfants de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Navalit
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Navalit ne doit pas être pris simultanément avec les médicaments suivants:

- des anticholinergiques tels que les antidépresseurs ou les médicaments pour le traitement de la maladie de Parkinson, des inhibiteurs de la monoamine oxydase ou IMAO (traitement de la dépression), des antipsychotiques (médicaments pour le traitement des troubles mentaux), de l'atropine pour le traitement des spasmes ou du disopyramide (pour le traitement de certains problèmes cardiaques) parce que cela peut augmenter la toxicité;
- des dépresseurs du système nerveux central (p.ex. barbituriques, hypnotiques, sédatifs, anxiolytiques, antalgiques opioïdes, antipsychotiques, procarbazine ou oxibate de sodium);
- des médicaments antihypertenseurs (médicament pour contrôler la tension artérielle) qui ont un effet sur le système nerveux central tels que le guanabenz, la clonidine ou l'alpha-méthyldopa;
- si vous prenez d'autres médicaments ayant un effet toxique sur l'oreille, tels que le carboplatine ou le cisplatine (pour le traitement du cancer), la chloroquine (pour prévenir et traiter paludisme) et certains antibiotiques (médicaments pour traiter les infections) tels que l'érythromycine ou les aminoglycosides intraveineux, entre autres, car Navalit peut masquer les effets toxiques de ces médicaments, raison pour laquelle vous devez vous soumettre à des examens périodiques pour vos oreilles;
- des médicaments qui réduisent l'élimination des autres tels que l'azole ou les dérivés du macrolide, car ils peuvent augmenter l'effet de Navalit;
- certains diurétiques (médicaments qui favorisent la production d'urine);
- des médicaments qui peuvent avoir un effet sur le cœur tels que ceux utilisés pour traiter les arythmies (rythme cardiaque irrégulier), certains antibiotiques, certains médicaments contre le paludisme, certains antihistaminiques, certains médicaments utilisés pour réduire les lipides (graisses) dans le sang ou certains neuroleptiques (médicaments pour le traitement des troubles mentaux);
- des médicaments qui ont un effet photosensibilisant (réaction accrue de la peau lorsqu'elle est exposée à la lumière du soleil) tels que certains antiarythmiques (amiodarone, quinidine), certains antibiotiques (notamment, tétracyclines, fluoroquinolones azithromycine et érythromycine), certains antidépresseurs (imipramine, doxépine, amitriptyline), certains antifongiques (griséofulvine), antihistaminiques (notamment, prométhazine, chlorphénamine et diphénhydramine), certains agents anti-inflammatoires (notamment, piroxicam et naproxène), certains antiviraux (amantadine, ganciclovir), certains diurétiques (furosémide, chlorothiazide), parce que cela peut provoquer un effet photosensibilisant supplémentaire;
- la lévodopa car la pyridoxine contenue dans Navalit peut en réduire les effets;
- le médicament pour le traitement de l'épilepsie (phénobarbital, phénytoïne) car la pyridoxine peut diminuer son taux sanguin;

- des médicaments tels que l'hydroxyzine, l'isoniazide ou la pénicillamine, car leur association avec la pyridoxine peut provoquer une carence en vitamine B6.

Interférence avec les tests de diagnostic
Ce médicament peut modifier les résultats analytiques suivants : un faux négatif peut entraîner des tests cutanés utilisant des extraits allergènes (tests d'allergie). Vous devez arrêter de prendre ce médicament plusieurs jours avant de passer le test.

Navalit avec des aliments, des boissons et de l'alcool
Navalit peut être plus long à faire effet lorsque les gélules sont prises avec des aliments.
Vous devez éviter de boire de l'alcool lorsque vous prenez Navalit car cela peut augmenter la toxicité du médicament. Voir rubrique 3 *Comment prendre Navalit?*

Grossesse et allaitement
Navalit est destiné à être utilisé chez la femme enceinte.
La prise de Navalit est déconseillée pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Navalit peut provoquer de la somnolence chez certains patients; vous devez donc éviter toute situation nécessitant une vigilance, comme conduire ou utiliser des machines, au moins pendant les premiers jours de traitement tant que vous ne savez pas quel effet il produit sur vous.

Navalit contient du saccharose
Ce médicament contient du saccharose. Si votre médecin vous a signalé que vous présentez une intolérance à certains sucres, consultez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE NAVALIT?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

La dose recommandée est de deux gélules avant de se coucher en cas de nausées et de vomissements le matin (Jour 1). Si cette dose vous permet de contrôler les symptômes, continuer à prendre deux gélules. Cependant, si les symptômes persistent dans l'après-midi du Jour 2, la patiente doit continuer la dose habituelle de deux gélules au coucher (Jour 2) et au Jour 3 prendre trois gélules (une gélule le matin et deux gélules au coucher). Si ces trois gélules ne contrôlent pas suffisamment les symptômes au Jour 3, la patiente peut prendre quatre gélules à partir du Jour 4 (une le matin, une autre en milieu d'après-midi et deux gélules au coucher).

La dose quotidienne maximale est de 4 gélules (une le matin, une autre en milieu d'après-midi et deux au coucher).

Les gélules doivent être avalées entières, sans mâcher, l'estomac vide et avec une quantité suffisante de liquides, de préférence de l'eau.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
La sécurité et l'efficacité du produit n’ont pas été établies chez l'enfant de moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus de Navalit que vous n’auriez dû
Si vous avez pris plus de Navalit que vous n'auriez dû, informez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.
Si vous avez utilisé ou pris trop de Navalit, prenez immédiatement contact avecvotre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (Pour la Belgique : 070/245.245).

Les symptômes d'une éventuelle intoxication peuvent être des altérations neurologiques telles que de l'agitation, des hallucinations ou des convulsions intermittentes, ce qui, dans des cas extrêmes, peut entraîner une diminution des constantes vitales et un coma. Si vous présentez l'un de ces symptômes, vous recevrez le traitement approprié.

Si vous oubliez de prendre Navalit
Si vous oubliez une dose, vous devez la prendre dès que possible. Toutefois, si c'est presque le moment de prendre la prochaine dose, sautez la dose oubliée et continuez votre traitement comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, Navalit peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables de Navalit sont généralement légers et transitoires, et plus fréquents les premiers jours du traitement.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter 1 personne sur 10): somnolence et autres effets indésirables tels que bouche sèche, constipation, vision floue, rétention urinaire ou sécrétion bronchique accrue.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter 1 personne sur 100): asthénie (faiblesse), œdème périphérique (gonflement des bras et des jambes), nausées, vomissements, diarrhée, éruption cutanée, acouphènes (bourdonnements dans les oreilles), hypotension orthostatique (étourdissement dû au changement de position), diplopie (vision double), glaucome, état de confusion ou réactions de photosensibilité.

Effets indésirables rares (pouvant affecter 1 personne sur 1000): agitation, tremblements, convulsions ou problèmes sanguins tels que l'anémie hémolytique.

Autres effets indésirables (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles): tachycardie (rythme cardiaque accéléré [fréquence cardiaque]), vertiges ou dyspnée.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou
Division de la Pharmacie et des Médicaments
de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NAVALIT 10 MG/10 MG GÉLULES À LIBÉRATION MODIFIÉE ?

À conserver à une température ne dépassant pas 25 ºC.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le contenant. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Navalit

- Les substances actives sont le succinate de doxylamine 10 mg et le chlorhydrate de pyridoxine 10 mg.
- Les autres composants sont :

- Pour une gélule : saccharose, amidon de maïs, gomme-laque, povidone, talc, acide méthacrylique-copolymère de méthacrylate de méthyle et silice colloïdale anhydre.
- La gélule est composée de gélatine, de carmin d'indigo (E132), de jaune de quinoléine (E104) et de dioxyde de titane (E171).

Aspect de Navalit et contenu de l'emballage extérieur
Navalit est fourni dans des boîtes contenant 12, 24 ou 48 gélules vertes ou en multipack contenant 48 gélules vertes (2 boîtes de 24 gélules) conditionnées sous plaquettes en PVC/PVdC-aluminium ou en PVC/PVdC/PVC-Aluminium de 12 gélules chacune.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
EFFIK Benelux SA
The Crescent
Lenniksebaan 451 Route de Lennik
1070 Anderlecht - Bruxelles
Belgique

Fabricant:
Laboratorios INIBSA, S.A.
Carretera de Sabadell a Granollers Km. 14,5
08185 Lliça de Vall – Barcelone
ESPAGNE
Tél.: +34 93 860 95 00
Fax: +34 93 843 96 95

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché
BE : BE517386
LU : 2020110308

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AUTRICHE	Nuperal 10 mg/ 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
BELGIQUE	Navalit 10 mg/10 mg gélules à libération modifiée
ALLEMAGNE	Cariban 10 mg/ 10 mg modified-release capsules, hard
ITALIE	Nuperal
PORTUGAL	Cariban 10 mg/ 10 mg cápsulas de libertação modificada
ESPAGNE	Navalem 10 mg/ 10 mg cápsulas duras de liberación modificada
FRANCE	CARIBAN 10 mg/10 mg, gélule à libération modifiée
GREECE	Nuperal
IRELAND	Navalem 10 mg/10 mg modified reléase hard capsules
LUXEMBOURG	Navalit 10 mg/10 mg gélules à liberation modifiée
PAYS-BAS	Navalit 10 mg/10 mg harde capsules met gereguleerde afgifte

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mai 2023