Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Navalit 10 mg/10 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
doxylamine-succinaat/pyridoxine-waterstofchloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS NAVALIT EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS NAVALIT EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Dit medicijn hoort bij de groep anti-braak en antimisselijkheidsmedicijnen. Dit medicijn wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling van misselijkheid en braken tijdens zwangerschap bij volwassenen.

Navalit bevat twee medicijnen (‘werkzame stoffen’): doxylamine-succinaat en pyridoxine-waterstofchloride. Doxylamine-succinaat behoort tot de groep medicijnen die antihistaminica wordt genoemd. Pyridoxine-waterstofchloride is een andere naam voor vitamine B6.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u overgevoelig bent voor antihistamica (allergie medicijnen) afgeleid van ethanolamine (zoals diphenhydramine of carbinoxamine).

- Als u medicijnen tegen depressie neemt zoals monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers), want Navalit kan de bijwerkingen op het zenuwstelsel versterken en uitbreiden.
- Als u krachtige remmers neemt van de CYP450-isoenzymen.
- Als u last heeft van porfyrie (een heel zeldzame ziekte van de stofwisseling)
- Als u problemen hebt met erfelijke fructose-intolerantie, glucosegalactosemalabsorptie of sacharose-isomaltase-insufficiëntie, u kunt dan bepaalde suikers niet verdragen.
- Als u om een andere reden moet braken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

U moet contact opnemen met uw arts voordat u dit medicijn neemt als u last heeft van:

- glaucoom (verhoogde druk in de ogen),
- een maagzweer (breuk in de maagwand of eerste deel van de darmen met vernauwing van het spijsverteringskanaal), pyloroduodenale obstructie (moeilijkheden bij het doorsturen van eten van de maag naar de darm), blaashalsobstructie (afsluiting van de urinewegen), urineobstructie (problemen met urineren),
- een ziekte van de schildklier,
- een hartziekte en hoge bloeddruk want dit medicijn kan de ziekte verergeren,
- verlengd QT-intervalsyndroom (hartziekte),
- astma en andere ademhalingsziektes, zoals chronische bronchitis (aanhoudende ontsteking van de luchtwegvertakkingen in uw longen) en longemfyseem (ziekte aan de longen die het ademen moeilijk maakt) of chronisch obstructieve longziekte (COPD), want dit medicijn kan deze ziektes verergeren,
- nier- en/of leverziekten,
- epilepsie, want het kan de ziekte verergeren,
- te weinig kalium in het bloed of andere elektrolyten-stoornissen.

Dit medicijn kan de gevoeligheid voor licht verhogen. U mag daarom niet zonnebaden tijdens de behandeling.
Dit medicijn kan klachten verbergen die een invloed hebben op uw oren (zoals duizeligheid), Neem daarom contact op met uw arts als u andere medicijnen neemt die dezelfde invloed kunnen hebben.
Wees alert op tekenen van misbruik of afhankelijkheid (verslaving) van deze behandeling. Als u middelen misbruikt (alcohol, medicijnen of andere), neem contact op met uw arts.
Dit medicijn bevat pyridoxine-waterstofchloride (vitamine B6) waardoor de aanvullende hoeveelheid vitamine B6 uit het dieet en vitamine B6-supplementen in de gaten gehouden moeten worden.
Dit medicijn kan de kans op uitdroging en hitteberoerte verhogen doordat u minder gaat zweten.
U kunt zich slaperig voelen na gebruik van dit medicijn. Als dit gebeurt mag u geen activiteiten ondernemen die uw volledige aandacht vereisen - tenzij uw arts u toestemming geeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Er zijn geen gegevens beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit medicijn bij kinderen jonger dan 18.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Navalit nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Navalit mag niet gelijktijdig worden genomen met de volgende medicijnen:

- Anticholinergica zoals medicijnen tegen depressie of medicijnen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson, monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers; behandeling van depressie), antipyschotica (medicijnen voor de behandeling van geestesziekten), atropine voor de behandeling van spierkrampen (spasmen) of disopyramide (voor de behandeling van bepaalde hartproblemen) want het kan de giftigheid verhogen.
- Medicijnen die het centrale zenuwstelsel afremmen (bijvoorbeeld. barbituraten, hypnotica, kalmerende medicijnen, medicijnen tegen angst, opiaten, medicijnen tegen psychoses, procarbazine of natriumoxibaat).
- Medicijnen tegen een hoge bloeddruk (antihypertensiva) die een invloed hebben op het centrale zenuwstelsel zoals guanabenz, clonidine of alfa-methyldopa.
- Als u andere medicijnen neemt die een giftige invloed hebben op het oor zoals carboplatine of cisplatine (voor de behandeling van kanker), chloroquine (om malaria te voorkomen en behandelen) en sommige antibiotica (medicijnen om infecties te behandelen) zoals onder andere erythromycine of intraveneuze aminoglycosiden, want Navalit kan de giftige invloed van deze medicijnen verbergen. Laat daarom regelmatig uw oren onderzoeken.
- Medicijnen die de eliminatie van andere medicijnen verminderen zoals azole of macrolidederivaten, aangezien ze het effect van Navalit kunnen versterken.
- Sommige plasmiddelen (door deze medicijnen gaat u meer plassen).
- Medicijnen die een invloed kunnen hebben op het hart zoals de medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag (aritmie), sommige antibiotica, sommige medicijnen voor malaria, sommige medicijnen tegen allergie (antihistaminica), sommige medicijnen die vetten in het bloed (lipiden) verminderen of sommige medicijnen tegen mentale aandoeningen c(neuroleptica).
- Medicijnen die lichtgevoeligheid veroorzaken (verhoogde reactie van de huid bij blootstelling aan zonlicht) zoals sommige medicijnen tegen hartritmestoornissen (amiodaron, kinidine), sommige antibiotica (tetracyclines, fluoroquinolones azitromycine en erythromycine, onder andere), sommige medicijnen tegen depressie (anti-depressiva; imipramine, doxepin, amitriptyline), sommige antischimmelmiddelen (griseofulvin), medicijnen tegen allergie (antihistaminica; promethazine, chloorfenamine en difenhydramine, onder andere), sommige ontstekingswerende medicijnen (piroxicam en naproxen, onder andere), sommige medicijnen tegen virusinfecties (amantadine, gancyclovir), sommige plasmiddelen (diuretica; furosemide, chloorthiazide) want deze kunnen een bijkomende verhoging van de lichtgevoeligheid veroorzaken.

- Levodopa, want de pyridoxine in Navalit kan de werking van levodopa
- verminderen.
- Medicijnen voor de behandeling van epilepsie (fenobarbital, fenytoïne) want pyridoxine kan er voor zorgen dat er minder van deze medicijnen in het bloed komt.
- Medicijnen zoals hydroxyzine, isoniazide of penicillamine, want de combinatie hiervan met pyridoxine kan een tekort aan vitamine B6 veroorzaken.

Verstoring van diagnosetesten
Dit medicijn kan de volgende testresultaten wijzigen: bij allergietesten (huidtesten waarbij allergenische extracten worden gebruikt) kan er een vals negatieve uitslag zijn, dat wil zeggen dat het lijkt alsof de patient niet allergisch is, maar dat eigenlijk wel is. U moet een aantal dagen voor de test stoppen met het innenem van dit medicijn.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?
Als u dit medicijn tegelijk inneemt met eten, kan het langer duren voordat het medicijn gaat werken.
U moet het gebruik van alcohol vermijden terwijl u dit medicijn gebruikt. Alcohol kan dit medicijn giftiger maken, zie rubriek 3.

Zwangerschap en borstvoeding:
Dit medicijn is bedoeld voor gebruik door zwangere vrouwen.
Het is niet aanbevolen dit medicijn te gebruiken tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit medicijn kan bij sommige patiënten slaperigheid veroorzaken. U moet in ieder geval tijdens de eerste dagen van de behandeling geen situaties opzoeken waarbij u alert moet blijven, zoals rijden met voertuigen of bedienen van machines, tot u weet welke invloed dit medicijn op u heeft.

Navalit bevat sucrose:
Dit medicijn bevat sucrose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn neemt.

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De aanbevolen dosering is 2 capsules voor het slapengaan als de misselijkheid en het braken zich voordoen in de ochtend (dag 1). Als de klachten met deze dosis onder controle worden gehouden, blijf dan 2 capsules nemen Echter, als de klachten niet over gaan tot de namiddag van dag 2 moet u doorgaan met de aanbevolen dosis van 2 capsules bij het slapengaan (dag 2) en op dag 3 moet u 3 capsules nemen (1 capsule in de ochtend en 2 capsules bij het slapengaan).

Als deze 3 capsules de klachten op dag 3 niet verminderen, dan kunt u op dag 4, 4 capsules nemen (1 capsule in de ochtend, 1 capsule halverwege de namiddag en 2 capsules bij het slapengaan).

De maximale dagelijkse dosis is 4 capsules (1 capsule in de ochtend, 1 capsule halverwege de namiddag en 2 capsules bij het slapengaan

De capsules moeten in hun geheel worden ingeslikt zonder er op te kauwen. U moet de capsules op een lege maag innemen met voldoende vloeistof, bij voorkeur water.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen jonger dan 18 werden nog niet bepaald.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Als u meer van dit medicijn inneemt dan de voorgeschreven hoeveelheid, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts , uw apotheker of het Antigifcentrum (voor België: 070/245.245).

Klachten van mogelijke vergiftiging kunnen neurologische problemen zijn zoalsagitatie, hallucinaties of regelmatig terugkerende beroertes. Dit kan in extreme gevallen er voor zorgen dat uw lichaam niet meer goed werkt waardoor u in een coma raakt. Als u één van deze klachten krijgt, dan zal u een gepaste behandeling krijgen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Als u een dosis mist, dan moet u deze zo snel mogelijk nemen. Maar als het bijna tijd is voor de volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over en ga verder zoals gewoonlijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De bijwerkingen van dit medicijn zijn meestal matig en tijdelijk. De bijwerkingen komen meestal vaker voor tijdens de eerste dagen van de behandeling.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): slaperigheid en andere bijwerkingen zoals een droge mond, verstopping (constipatie), u ziet wazig, er blijft urine zitten in uw blaas (urineretentie) of u heeft meer last van slijm in uw luchtwegen (toegenomen bronchiale afscheiding).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): u voelt zich zwak (asthenie), zwelling van de armen en benen (perifeer oedeem), misselijkheid, braken, diarree, huiduitslag, oorsuizen (tinnitus), u voelt zich duizelig als u snel opstaat (orthostatische hypotensie), u ziet dubbel (diplopie), verhoogde oogdruk (glaucoom), u bent in de war of u bent gevoeliger voor licht.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers): rusteloosheid, trillingen, stuiptrekkingen of bloedproblemen zoals een hemolytische bloedarmoede.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): tachycardie (versneld hartritme (hartkloppingen)), draaiduizeligheid (vertigo) of u bent benauwd (dyspneu).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden:

Voor Nederland: via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

Voor België:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Bewaren beneden 25°C

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn doxylamine-succinaat 10 mg en pyridoxine-waterstofchloride 10 mg
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- De capsules bevatten: sucrose, maiszetmeel, schellak, povidon, talk, methacrylzuur - methylmethacrylaat copolymeer en colloïdale watervrije silica.
- De capsule zelf bestaat uit gelatine, indigokarmijn (E132), chinolinegeel (E104) en titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Navalit eruit en wat zit er in een verpakking?
Dit medicijn wordt geleverd in doosjes met 12, 24 of 48 groene capsules en in multipacks van 48 groene capsules (2 packs van 24 capsules) in PVC/PVdC-aluminium of PVC/PVdC/PVC-Aluminium blisterverpakkingen. Elke blisterverpakking bevat 12 capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:
Vergunninghouder:
EFFIK Benelux SA
The Crescent
Lenniksebaan 451 route de Lennik
1070 Anderlecht - Brussel
België

Fabrikant**:** Laboratorios INIBSA, S.A.
Carretera de Sabadell a Granollers Km. 14,5
08185 Lliçà de Vall – Barcelona (Spanje)
Tel +34 93 860 95 00
Fax +34 93 843 96 95

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
Nederland: RVG 125852
België: BE517386

Afleveringswijze
Nederland: UR
België: Op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Navalit 10 mg/10 mg gélules à libération modifiée
Duitsland	Cariban 10 mg/ 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Frankrijk	CARIBAN 10 mg/10 mg, gélule à liberation modifiée
Griekenland	Nuperal
Ierland	Navalem
Italië	Nuperal 10 mg/10 mg capsule rigide a rilascio modificato
Luxemburg	Navalit 10 mg/10 mg gélules à liberation modifiée
Oostenrijk	Nuperal 10 mg/10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Nederland	Navalit 10 mg/10 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
Portugal	Cariban 10 mg/10 mg Cápsula de libertação modificada
Spanje	Navalem 10 mg/10 mg cápsulas duras de liberación modificada

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024