

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Navalit 10 mg/10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung Doxylamin-Succinat / Pyridoxin-Hydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Navalit und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Navalit beachten?
3. Wie ist Navalit einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Navalit aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Navalit und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antiemetika und Antinasmen genannt werden, und ist für die symptomatische Behandlung von Übelkeit und Erbrechen während der Schwangerschaft bei Erwachsenen indiziert.

Navalit enthält zwei Arzneimittel (,Wirkstoffe‘), die als ,Doxylaminsuccinat‘ und ,Pyridoxinhydrochlorid‘ bezeichnet werden. Doxylaminsuccinat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als ,Antihistaminika‘ bezeichnet werden. Pyridoxinhydrochlorid ist ein anderer Name für Vitamin B6.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Navalit beachten?

Navalit darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Doxylamin, Pyridoxin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie überempfindlich gegen Antihistaminika (Allergie-Medikamente) sind, die aus Ethanolamin (wie Diphenhydramin oder Carbinoxamin) abgeleitet sind.
- Wenn Sie Antidepressiva wie Monoaminoxidase-Inhibitoren (MAOIS) einnehmen, da Navalit die nachteiligen Auswirkungen auf das Nervensystem verstärken und erweitern kann.
- Wenn Sie starke Inhibitoren der CYP450-Isoenzyme nehmen.
- Wenn Sie an Porphyrie leiden (eine sehr seltene Stoffwechselstörung)

- Wenn Sie Probleme mit der hereditären Fructose-Intoleranz, Glukose-Galactose-Malabsorption oder einen Sucrase-Isomaltase-Mangel haben.
- Wenn Sie aus einem anderen Grund unter Erbrechen leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Navalit einnehmen.

Sie sollten mit einem Arzt sprechen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie unter

- einem Glaukom (erhöhter Druck in den Augen) leiden,
- wenn Sie an einem Magengeschwür (Verletzung der Magenschleimhaut oder des ersten Teils des Darms mit Verengung des Verdauungstraktes), einer Pyloroduodenal Obstruktion (Schwierigkeiten beim Übergeben von Speisen aus dem Magen in den Darm) oder Blasen-Hals-Obstruktion (Harnweg-Störung), Harndrang (Schwierigkeiten beim Wasserlassen) leiden,
- an einer Schilddrüsenerkrankung leiden,
- an Herzerkrankungen und Bluthochdruck leiden, weil Navalit die Krankheit verschlimmern kann,
- an einem verlängerten QT-Intervall-Syndrom (Herzerkrankung) leiden,
- an Asthma und anderen Atemwegserkrankungen wie chronische Bronchitis (persistente Entzündung der Bronchien) und pulmonales Emphysem (Krankheit, die die Lungen beeinflusst und das Atmen erschwert) oder einer chronisch obstruktive Lungenkrankheit (COPD) leiden, da Navalit die Krankheit verschlimmern kann,
- an Nieren- und / oder Lebererkrankungen leiden,
- Epilepsie leiden, weil es die Krankheit verschlimmern kann,
- einem niedrigen Kaliumspiegel im Blut oder anderen elektrolytischen Veränderungen leiden.

Bei starker Schwangerschaftsübelkeit und -erbrechen (Hyperemesis gravidarum) ist eine Behandlung durch einen Spezialisten erforderlich.

Navalit kann die Lichtempfindlichkeit erhöhen, so dass Sonnenbaden während der Behandlung nicht empfohlen wird.

Navalit kann Symptome, die Ihre Ohren beeinflussen können (wie Schwindel), überdecken; in diesem Falle sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie andere Medikamente einnehmen, die die gleichen Effekte haben können.

Achten Sie auf Anzeichen von Missbrauch oder Abhängigkeit während dieser Behandlung. Wenn bei Ihnen eine Konsumstörung bestimmter Stoffe vorliegt (Alkohol, Medikamente oder andere), sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Navalit enthält Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6); daher sollten zusätzliche Mengen aus Diät- und Vitamin B6-Nahrungsergänzungsmitteln bestimmt werden.

Navalit kann die Dehydrierung erhöhen und einen Hitzschlag verursachen, der durch vermindertes Schwitzen verursacht wird.

Möglicherweise fühlen Sie sich nach der Einnahme von Navalit schläfrig. Führen Sie in diesem Fall keine anderen Aktivitäten durch, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern - es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass dies in Ordnung ist.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit von Navalit bei Kindern unter 18 Jahren vor.

Einahme von Navalit zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Navalit sollte nicht gleichzeitig mit den folgenden Medikamenten eingenommen werden:

- Anticholinergika wie Antidepressiva oder Medikamente zur Behandlung von Parkinson, Monoaminoxidase-Inhibitoren oder MAOI (Behandlung von Depressionen), Antipsychotika (Medikamente zur Behandlung von psychischen Störungen), Atropin zur Behandlung von Spasmen oder Disopyramiden (zur Behandlung bestimmter Herzprobleme), weil es die Toxizität erhöhen kann.
- Beruhigungsmittel für das zentrale Nervensystem (z. B. Barbiturate, Hypnotika, Sedativa, Anxiolytika, Opioid-Analgetika, Antipsychotika, Procarbazin oder Natriumoxybat).
- Antihypertensive Medikamente (Medikamente zur Blutdruckkontrolle), die eine Wirkung auf das zentrale Nervensystem haben, wie Guanabenz, Clonidin oder Alpha-Methyldopa.
- Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die einen toxischen Einfluss auf das Ohr haben, wie Carboplatin oder Cisplatin (zur Krebsbehandlung), Chloroquin (zur Vorbeugung und Behandlung von Malaria) und einige Antibiotika (Medikamente zur Behandlung von Infektionen) wie Erythromycin oder intravenöse Aminoglykoside u.A., da Navalit die toxischen Wirkungen dieser Medikamente überdecken könnte. Sie sollten also regelmäßig Ihre Ohren überprüfen lassen.
- Medikamente, die die Eliminierung von anderen wie Azol oder Makrolid-Derivate verringern, da sie die Wirkung von Navalit erhöhen könnten.
- Einige Diuretika (Medikamente, die die Produktion von Urin fördern).
- Arzneimittel, die eine Wirkung auf das Herz haben können, wie jene zur Behandlung von Arrhythmien (unregelmäßiger Herzschlag), einige Antibiotika, bestimmte Medikamente gegen Malaria, bestimmte Antihistaminika, bestimmte Medikamente, die verwendet werden, um Lipide (Fette) im Blut oder bestimmte Neuroleptika zu reduzieren (Medikamente zur Behandlung von psychischen Störungen).
- Arzneimittel, die eine photosensibilisierende Wirkung haben (erhöhte Reaktion der Haut bei Sonneneinstrahlung), wie etwa Antiarrhythmika (Amiodaron, Chinidin), einige Antibiotika (Tetracycline, Fluorchinolone Azithromycin und Erythromycin u.A.), einige Antidepressiva (Imipramin, Doxepin, Amitriptylin), einige Antifungale (Griseofulvin), Antihistaminika (Promethazin, Chlorphenamin und Diphenhydramin u.A.), einige entzündungshemmende Mittel (Piroxicam und Naproxen u.A.), einige Antivirale (Amantadin, Ganciclovir), einige Diuretika (Furosemid, Chlorothiazid), weil es einen additiven photosensibilisierenden Effekt verursachen kann.
- Levodopa, da das in Navalit enthaltene Pyridoxin seine Wirkung reduzieren könnte.
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Phenobarbital, Phenytoin), weil Pyridoxin ihren Gehalt im Blut verringern könnte.
- Arzneimittel wie Hydroxyzin, Isoniazid oder Penicillamin, da ihre Kombination mit Pyridoxin einen Vitamin B6-Mangel verursachen könnte.

Störungen bei Diagnosetests

Dieses Arzneimittel kann die folgenden analytischen Ergebnisse verändern: ein falsches Negativ kann zu Hauttests führen, bei denen Allergenextrakte verwendet werden (Allergietests). Sie sollten einige Tage vor dem Test aufhören, dieses Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Navalit zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es kann länger dauern, bis Navalit wirksam wird, wenn die Kapseln mit Nahrungsmitteln eingenommen werden.

Sie sollten vermeiden Alkohol zu trinken während Sie Navalit einnehmen, da es die Toxizität des Arzneimittels erhöhen kann. Siehe Abschnitt 3: *Wie ist Navalit einzunehmen?*

Schwangerschaft und Stillzeit

Navalit ist zur Anwendung bei schwangeren Frauen vorgesehen.

Die Einnahme von Navalit während des Stillens wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Navalit kann bei einigen Patientinnen Schläfrigkeit verursachen; daher sollten Sie Situationen vermeiden, die Ihre Aufmerksamkeit erfordern, wie z. B. das Fahren oder Bedienen von Maschinen, zumindest für die ersten Tage der Behandlung, bis Sie wissen, wie es sich auf Sie auswirkt.

Navalit enthält Saccharose

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Bitte nehmen Sie Navalit erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Navalit einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen zunächst eine niedrige Dosis verschreiben und diese möglicherweise erhöhen – dies hängt davon ab, wie gut das Medikament bei Ihnen wirkt.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt zwei Kapseln vor dem Schlafengehen, wenn Übelkeit und Erbrechen am Morgen auftritt (Tag 1). Wenn diese Dosis es Ihnen ermöglicht, die Symptome zu kontrollieren, nehmen Sie weiterhin zwei Kapseln jeden Abend vor dem Schlafengehen.

Sollten Sie jedoch am Nachmittag des zweiten Tages weiterhin unter Übelkeit und Erbrechen leiden, nehmen Sie wie gewohnt zwei Kapseln vor dem Schlafengehen (Tag 2) ein und nehmen Sie am nächsten Morgen eine Kapsel ein. Auf diese Weise nehmen Sie am dritten Tag drei Kapseln ein (eine Kapsel morgens und zwei Kapseln vor dem Schlafengehen)..

Sollten diese drei Kapseln die Symptome am dritten Tag noch nicht ausreichend lindern, nehmen Sie ab dem vierten Tag vier Kapseln ein (eine Kapsel morgens, eine Kapsel am Nachmittag und zwei Kapseln vor dem Schlafengehen). Die maximale Tagesdosis beträgt 4 Kapseln (eine am Morgen, eine weitere am Nachmittag und zwei vor dem Schlafengehen).

Die Kapseln sollten geschluckt werden, auf nüchternen Magen mit einer ausreichenden Flüssigkeitsmenge, vorzugsweise Wasser. Kauen Sie die Kapseln vor dem Schlucken nicht, damit die Wirkung des Arzneimittels erhalten bleibt. Wenn Sie die Kapsel nicht im Ganzen schlucken können, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Navalit wird aufgrund fehlender klinischer Daten nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Navalit eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Navalit eingenommen haben als Sie sollten, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Navalit angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (Für Belgien : 070/245.245).

Symptome einer möglichen Intoxikation könnten neurologische Veränderungen wie Agitation, Halluzinationen oder intermittierende Anfälle sein, die im Extremfall zu einer Abnahme der Vitalzeichen führen und zu Koma führen können. Wenn Sie an einem dieser Symptome leiden, erhalten Sie die entsprechende Behandlung.

Wenn Sie die Einnahme von Navalit vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis versäumt haben, sollten Sie sie so schnell wie möglich einnehmen. Wenn jedoch die Zeit für Ihre nächste Dosis fast gekommen ist, überspringen Sie die versäumte Dosis und fahren Sie wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Navalit abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Navalit nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Einnahme dieses Medikaments abrupt beenden, können Übelkeit und Erbrechen wieder auftreten. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Sie die Einnahme dieses Medikaments schrittweise beenden können, um dies zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen von Navalit sind im Allgemeinen schwach und vorübergehend, häufiger in den ersten Tagen der Behandlung.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen): Schläfrigkeit und andere Nebenwirkungen wie ein trockener Mund, Verstopfung, verschwommenes Sehen, Harnverhalten, erhöhte Bronchialsekretion.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen): Asthenie (Schwäche), periphere Ödeme (Schwellung der Arme und Beine), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Hautausschlag, Tinnitus (Klingeln in den Ohren), orthostatische Hypotonie (Kopfrauschen durch Haltungsveränderung), Diplopie (Doppeltsehen), Glaukom, Verwirrungszustand oder Lichtempfindlichkeitsreaktionen.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen): Unruhe, Zittern, Krämpfe oder Blutprobleme wie hämolytische Anämie.

Andere Nebenwirkungen (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Tachykardie (schnellere Herzfrequenz (Herzschläge)), Schwindel oder Dyspnoe.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Navalit aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterverpackung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Navalit enthält

- Die Wirkstoffe sind Doxylaminsuccinat 10 mg und Pyridoxinhydrochlorid 10 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Die Kapseln enthalten: Saccharose, Maisstärke, Schellack, Povidon, Talk, Methacrylsäure - Methylmethacrylat-Copolymer und kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid.
 - Die Kapsel besteht aus Gelatine, Indigokarmin (E132), gelbem Chinolin (E104) und Titandioxid (E171).

Wie Navalit aussieht und Inhalt der Packung

Navalit sind grüne Kapseln, die weiß-gelbliche Kügelchen enthalten..

Sie sind in Blisterpackungen mit 12, 24 oder 48 Kapseln bzw. in Multipacks mit 48 (2 Packungen à 24), 72 oder 96 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer

BE: BE517386

LU: 2020110308

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

EFFIK Benelux SA
The Crescent
Lenniksebaan 451 route de Lennik
1070 Anderlecht - Brüssel
Belgien

Hersteller:

Italfarmaco S.p.A.
Viale Fulvio Testi 330
20126 Milaan
Italien

LACER, S.A.
C/Boters, 5 –Parc Tecnològic del Vallès-
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

ÖSTERREICH	Nuperal 10 mg/ 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
BELGIEN	Navalit 10 mg/10 mg gélules à libération modifiée
BULGARIEN	Nuperal
DEUTSCHLAND	Cariban 10 mg/ 10 mg modified-release capsules, hard
ITALIEN	Nuperal
PORTUGAL	Cariban 10 mg/ 10 mg cápsulas de libertação modifica
SPANIEN	Navalem 10 mg/ 10 mg cápsulas duras de liberación modificada
FRANKREICH	CARIBAN 10 mg/10 mg, gélule à libération modifiée
GRIECHENLAND	Nuperal
IRLAND	Cariban 10 mg/10 mg modified reléase hard capsules
LUXEMBURG	Navalit 10 mg/10 mg gélules à liberation modifiée
DIE NIEDERLANDE	Navalit 10 mg/10 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
ZYPERN	Nuperal
TSCHECHISCHE REPUBLIK	Nuperal
UNGARN	Nuperal
POLEN	Nuperal
RUMÄNIEN	Nuperal
SLOWAKEI	Nuperal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2026.