

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
NAVALIT 10/10 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO  
ENTÉRICO**

---

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
NAVALIT CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA**

**1. Composición:**

Cada cápsula de liberación modificada contiene:

Doxilamina succinato ..... 10 mg

Piridoxina clorhidrato... ..... 10 mg

Excipientes c.s.:De acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario.

**2. Indicaciones terapéuticas**

Navalit está indicado en adultos para el tratamiento sintomático de las náuseas y vómitos del embarazo cuando no hayan respondido al tratamiento conservador.

Limitaciones de uso: La combinación doxilamina/piridoxina no ha sido estudiada en caso de hiperémesis gravídica (ver sección 5).

**3. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**3.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Antihistamínicos para uso sistémico.

Clasificación ATC: R06AA59.

Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos

La doxilamina es un derivado de la etanolamina, un antihistamínico de primera generación que bloquea de forma competitiva, reversible y no específica los receptores H1. Es también un antagonista no específico que puede bloquear otros receptores, tales como los receptores muscarínicos centrales o periféricos.

La acción antiemética de la doxilamina se asocia con el bloqueo de los receptores colinérgicos centrales y H1, aunque se desconoce con precisión su mecanismo de acción.

La piridoxina es una vitamina hidrosoluble (Vitamina B6) cuya forma activa es el piridoxal-5'-fosfato. Actúa como un cofactor enzimático en numerosas reacciones bioquímicas involucradas en el proceso de asimilación digestiva de proteínas y aminoácidos y, en menor medida, en el de los lípidos y carbohidratos. La piridoxina también interviene en el metabolismo de los ácidos grasos insaturados (conversión del ácido

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
NAVALIT 10/10 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO  
ENTÉRICO**

---

linoléico en ácido araquidónico). Es una coenzima de transaminasas y de descarboxilasas que permiten la conversión del triptófano en ácido nicotínico.

#### Eficacia clínica y seguridad

La experiencia clínica de la combinación de doxilamina y piridoxina ha sido publicada de forma extensa en la literatura. Se han realizado estudios doble ciego y controlados frente a placebo, así como estudios abiertos, que demuestran la eficacia y la seguridad de la combinación para el tratamiento sintomático de náuseas y vómitos del embarazo.

#### **3.2 Propiedades farmacocinéticas**

Los principios activos están incorporados en microgránulos recubiertos con una membrana dializante que libera los principios activos después de un periodo de tiempo. Por ello, el inicio de los efectos farmacológicos se retrasa, alcanzando la Cmax aproximadamente 6-7 horas después de la ingestión en ayunas para la doxilamina y aproximadamente 4 horas después para la piridoxina.

#### Absorción

La doxilamina se absorbe bien a nivel gastrointestinal. La concentración máxima se alcanza a las 6-7 horas de la administración oral en ayunas y su actividad terapéutica se manifiesta durante 4-6 horas.

La piridoxina se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal, principalmente a nivel del yeyuno. La absorción no varía con la edad, pero está afectada en pacientes alcohólicos.

Un estudio sobre el efecto de la comida demostró que puede retrasarse el inicio de la acción de Navalit y también puede darse una reducción de la absorción cuando las cápsulas se administran con las comidas.

#### Distribución

La distribución general de la doxilamina se produce con rapidez. Su unión a proteínas plasmáticas es baja comparada con la de otros antihistamínicos, con valores de unión a albúmina humana del 24%. La doxilamina es capaz de atravesar la barrera hematoencefálica.

El principal metabolito activo de la piridoxina (piridoxal-5'-fosfato) se libera a la sangre, donde se une fuertemente a las proteínas plasmáticas.

#### Metabolismo o Biotransformación

La doxilamina se biotransforma en el hígado mediante N-desalquilación a sus principales metabolitos, N-desmetildoxilamina y N, N-didesmetildoxilamina, los cuales son excretados por vía renal.

La piridoxina se metaboliza principalmente en el hígado mediante fosforilación.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
NAVALIT 10/10 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO  
ENTÉRICO**

---

Eliminación

La vida media de eliminación de la doxilamina es alrededor de 10 horas. Sus principales metabolitos, N-desmetildoxilamina y N, N-didesmetildoxilamina, se eliminan principalmente por la orina.

La vida media de eliminación de la piridoxina, administrada a la dosis de 20 mg en ayunas, es de 1,90 horas, mientras que para sus metabolitos principales es de 454,71 horas en el caso del piridoxal-5-fosfato y 118,56 horas en el caso del piridoxal. En términos de concentraciones séricas relativas, no se alcanza el equilibrio estacionario durante las 6-8 semanas que, en general, duran las náuseas y vómitos durante el embarazo excepto que se administren dosis de carga de vitamina B6. El principal metabolito degradativo de la piridoxina, el ácido 4-piridóxico, es inactivo y se elimina principalmente por la orina.

Datos de farmacocinética/ farmacodinamia(s)

Se ha realizado un estudio sobre los efectos farmacocinéticos de la doxilamina con 12 mujeres voluntarias sanas que recibieron una dosis de 2 cápsulas (20 mg de succinato de doxilamina y 20 mg de piridoxina clorhidrato) tanto en ayunas como después de una comida estándar. Los principales parámetros farmacocinéticos medios ( $\pm$ DE) obtenidos fueron:

	$C_{max}$ (ng/ml)	$T_{max}$ (h)	$t_{1/2}$ (h)
R-doxilamina	47.30 $\pm$ 6.25	6.58 $\pm$ 1.52	10.84 $\pm$ 2.65
S-doxilamina	43.78 $\pm$ 5.64	6.50 $\pm$ 1.37	12.33 $\pm$ 2.02
Piridoxal-5-fosfato	64.99 $\pm$ 45.17	50.42 $\pm$ 99.46	454.71 $\pm$ 663.56
Piridoxal	35.85 $\pm$ 9.51	4.94 $\pm$ 1.04	118.56 $\pm$ 51.88
Piridoxina	15.80 $\pm$ 2.96	3.89 $\pm$ 0.98	1.90 $\pm$ 1.38

Principales parámetros farmacocinéticos de Navalit en ayunas

	$C_{max}$ (ng/ml)	$T_{max}$ (h)	$t_{1/2}$ (h)
R-doxilamina	44.89 $\pm$ 5.90	11.28 $\pm$ 2.50	10.98 $\pm$ 2.44
S-doxilamina	42.07 $\pm$ 3.54	11.28 $\pm$ 2.50	12.19 $\pm$ 2.09
Piridoxal-5-fosfato	61.81 $\pm$ 25.97	83.13 $\pm$ 134.93	191.75 $\pm$ 199.72
Piridoxal	31.72 $\pm$ 9.71	5.83 $\pm$ 1.44	106.00 $\pm$ 69.27
Piridoxina	11.87 $\pm$ 5.34	4.79 $\pm$ 2.48	3.34 $\pm$ 1.50

Principales parámetros farmacocinéticos de Navalit con comida

**3.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
NAVALIT 10/10 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO  
ENTÉRICO**

---

No se han realizado estudios de toxicidad con la combinación doxilamina y piridoxina.

Los efectos registrados en ratas y perros tras la administración repetida por vía oral, subcutánea o intravenosa de piridoxina a dosis de 40 veces la dosis máxima recomendada en humanos basada en mg/m<sup>2</sup> fueron principalmente de índole neurológica en forma de ataxia, debilidad muscular, falta de coordinación, hipotonía extremidades anteriores flexionadas y anomalías propioceptivas. Estos efectos fueron acompañados de lesiones en el sistema nervioso (pérdida de mielina y axones en el funículo dorsal y en las raíces dorsales posteriores y lesiones degenerativas en los funículos dorsales, en la fibra nerviosa trigeminal y en los tractos espinales de los nervios trigeminales).

La doxilamina induce daño hepático en roedores a dosis de  $\geq 10$  veces la dosis máxima recomendada en humanos.

No se han realizado estudios de genotoxicidad ni de carcinogenicidad con piridoxina, ni con la combinación de piridoxina con doxilamina.

Estudios de genotoxicidad con doxilamina no indican riesgo de genotoxicidad en humanos.

Los estudios de carcinogenicidad de doxilamina realizados en ratas y ratones han inducido tumores en hígado, y de tiroides en ratas. La inducción de la enzima CYP450 y la glucuronidación de la tiroxina, con la consiguiente disminución de los niveles séricos de tiroxina y el aumento de las hormonas estimulantes de la tiroides, son los mecanismos más probables de la inducción de estos tumores en los animales. Estos mecanismos no se consideran relevantes para los seres humanos.

No se han realizado estudios de fertilidad en animales con piridoxina. La piridoxina no ha demostrado signos de toxicidad reproductiva en los estudios de desarrollo embrionario realizados en ratas a dosis de hasta 200 veces la dosis máxima recomendada en humanos.

En lo concerniente a doxilamina, ésta no provocó efectos sobre la fertilidad en ratas tratadas con dosis de hasta 24 veces la dosis máxima recomendada en humanos.

Estudios en ratones demostraron que doxilamina atraviesa la barrera placentaria, y el fármaco fue detectado en los embriones a concentraciones superiores a los niveles plasmáticos de las hembras embarazadas. La doxilamina administrada por separado o en combinación con piridoxina a ratas, conejos y monos durante el período de organogénesis causó efectos adversos en fetos (reducción de la viabilidad prenatal, en el peso corporal fetal y malformaciones esqueléticas). Los signos de teratogenicidad se observaron en dosis de desde 9 a 120 veces la dosis máxima recomendada en humanos, indicando poca relevancia para el uso clínico.

#### **4. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos o a alguno de los excipientes descritos en la formulación.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
NAVALIT 10/10 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO  
ENTÉRICO**

---

- Reacciones de hipersensibilidad a los antihistamínicos derivados de la etanolamina.
- Uso concomitante con los inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), ya que se intensifican y alargan los efectos adversos de Navalit sobre el sistema nervioso central.
- Crisis asmáticas (ver sección 5).
- Glaucoma de ángulo estrecho.
- Úlcera péptica estenosante.
- Obstrucción piloroduodenal.
- Obstrucción del cuello vesical.
- Uso concomitante con inhibidores potentes de isoenzimas del CYP 450.

Porfirias

**5. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Se debe evaluar la conveniencia del tratamiento en pacientes con las siguientes condiciones:

- Presión ocular incrementada, obstrucción urinaria, disfunción tiroidea, alteraciones cardiovasculares e hipertensión ya que los efectos anticolinérgicos de este medicamento pueden agravar estas patologías.
- Asma y otras alteraciones respiratorias, como bronquitis crónica y enfisema pulmonar. Se ha demostrado que los antihistamínicos reducen el volumen de las secreciones bronquiales e incrementan su viscosidad, dificultando, por ello, la expectoración bronquial. Esto puede traducirse en una obstrucción respiratoria que podría agravar estas condiciones. Por tanto, debe prestarse especial atención con estos pacientes.
- Alteración de la función hepática y/o renal: No existen datos en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal para la asociación de doxilamina y piridoxina, pero debido a que la doxilamina se metaboliza principalmente en el hígado, la dosis debe ajustarse en función del grado de insuficiencia hepática. Asimismo, se recomienda una reducción de la dosis de doxilamina en pacientes que presenten alguna disminución de la función renal ya que podría producirse una acumulación de los metabolitos del fármaco.
- Reacciones de fotosensibilidad: Aunque no se ha observado con la doxilamina, con algunos antihistamínicos se ha descrito una sensibilidad incrementada de la piel a la luz solar, con fotodermatitis, por lo que estos pacientes deberían evitar tomar el sol durante el tratamiento.
- Medicamentos ototóxicos: Los antihistamínicos sedantes de la familia de la etanolamina, como la doxilamina, podrían enmascarar el efecto nocivo producido por los fármacos ototóxicos como los antibióticos aminoglicósidos, carboplatino, cisplatino, cloroquina y eritromicina entre otros.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
NAVALIT 10/10 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO  
ENTÉRICO**

---

- Deben tomarse precauciones especiales en pacientes epilépticos puesto que los antihistamínicos han sido asociados en algunas ocasiones a reacciones paradójicas de hiperexcitación, incluso a dosis terapéuticas.
- Debido a la disminución de la sudoración ocasionada por los efectos anticolinérgicos, los antihistamínicos pueden agravar los síntomas de deshidratación y el golpe de calor.
- Deben adoptarse precauciones especiales en pacientes que presenten un síndrome de QT largo, ya que varios antihistamínicos pueden prolongar dicho intervalo QT, aunque no se ha observado este efecto con la doxilamina.
- Hipopotasemia u otras alteraciones electrolíticas.
- El tratamiento precoz de los síntomas relacionados con las típicas náuseas matutinas durante el embarazo, se recomienda para prevenir la progresión a la hiperémesis gravídica ya que esta combinación no se ha estudiado en estos casos (ver sección 2).

*Interferencia con los ensayos cutáneos de alergia*

Los antihistamínicos pueden suprimir la respuesta cutánea a la histamina de extractos alérgicos por lo que aquellos deberían suspenderse varios días antes del ensayo cutáneo.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa o galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

**6. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacción con Navalit.

Para los antihistamínicos de la familia de la etanolamina se han descrito interacciones con los siguientes medicamentos:

- Fármacos anticolinérgicos (antidepresivos tricíclicos, IMAO, neurolépticos): puede incrementar su toxicidad debido a la suma de sus efectos anticolinérgicos.
- Sedantes (barbitúricos, benzodiazepinas, antipsicóticos, analgésicos opioides): pueden incrementar su acción hipnótica.
- Fármacos antihipertensivos con efecto sedante sobre el SNC (especialmente alfametildopa), ya que pueden intensificar el efecto sedante cuando se administran con antihistamínicos.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
NAVALIT 10/10 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO  
ENTÉRICO**

---

- Alcohol: en algunos estudios se ha observado un incremento de la toxicidad, con alteración de las capacidades intelectuales y psicomotora. El mecanismo no se conoce.
- Medicamentos ototóxicos: Los antihistamínicos sedantes de la familia de la etanolamina, como la doxilamina, podrían enmascarar los signos de alarma del daño causado por los fármacos ototóxicos como los antibióticos aminoglicósidos.
- Medicamentos fotosensibilizantes: El uso concomitante de antihistamínicos con otros agentes fotosensibilizantes como amiodarona, quinidina, imipramina, doxepina, amitriptilina, griseofulvina, clorfeniramina, piroxicam, furosemida, captopril entre otros puede causar efectos fotosensibilizantes aditivos.
- Debido a que varios antihistamínicos pueden prolongar el intervalo QT, aunque no se ha observado este efecto con doxilamina, debe evitarse el uso concomitante de medicamentos que prolonguen dicho intervalo (p. ej. antiarrítmicos, ciertos antibióticos, ciertos fármacos para la malaria, ciertos antihistamínicos, ciertos antilipídémicos o ciertos agentes neurolépticos).
- Debe evitarse el uso concomitante de medicamentos inhibidores del citocromo P-450 (p. ej. derivados del azol o macrólidos).
- Debe evitarse el uso concomitante de fármacos que provoquen alteraciones electrolíticas tales como hipopotasemia o hipomagnesemia (p.ej. ciertos diuréticos).

Se han descrito interacciones de la piridoxina con los siguientes medicamentos:

- Reduce el efecto de la levodopa, aunque no se produce si se administra concomitantemente con un inhibidor de la dopadescarboxilasa.
- Se ha descrito una reducción de los niveles plasmáticos de algunos antiepilépticos como fenobarbital y fenitoína.
- Algunos medicamentos como la hidroxizina, isoniazida o penicilamina pueden interferir con la piridoxina y pueden incrementar los requerimientos de la vitamina B6.

Los efectos anticolinérgicos de la doxilamina, un componente de este medicamento, podrían conducir a falsos negativos en los ensayos cutáneos de hipersensibilidad con extractos alérgicos. Se recomienda discontinuar el tratamiento varios días antes de realizar el ensayo.

Se ha estudiado el efecto de la comida sobre la biodisponibilidad de la doxilamina y la piridoxina. Los parámetros AUC y Cmax de la doxilamina demuestran la ausencia de efecto de la comida sobre su biodisponibilidad; únicamente se evidencia un retraso en el Tmax. Puede producirse un retraso en la acción cuando las cápsulas se toman con alimentos.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
NAVALIT 10/10 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO  
ENTÉRICO**

---

## **7 Fertilidad, embarazo y lactancia**

### Embarazo

Se han realizado numerosos estudios epidemiológicos que indican que la combinación a dosis fijas de doxilamina succinato 10 mg / piridoxina clorhidrato 10 mg no produce efectos adversos sobre el desarrollo de la gestación ni tampoco sobre la salud del feto ni del recién nacido. La evidencia epidemiológica sobre su posible asociación con malformaciones congénitas se ha sintetizado en dos metaanálisis: en el primero de ellos se obtuvo un OR para cualquier defecto congénito de 1,01 (IC 95%, 0,66-1,55) y en el segundo de 0,95 (IC 95%, 0,88-1,04). Ambos concluyen que la combinación a dosis fijas de doxilamina succinato 10 mg / piridoxina hidrocloreuro 10 mg no está asociada con un incremento del ratio de malformaciones. En consecuencia, siempre que se considere indicado, Navalit se puede utilizar de forma segura durante el embarazo.

**Debido a las propiedades anticolinérgicas y sedantes del succinato de doxilamina, se debe tener precaución con el recién nacido en caso de tratamiento de la madre hasta el parto.**

Los estudios de experimentación en animales no han mostrado toxicidad reproductiva con relevancia clínica (ver sección 3.3).

### Lactancia

Los datos fisicoquímicos sugieren la excreción de succinato de doxilamina en la leche materna. Dado que los recién nacidos pueden ser más sensibles a los efectos de los antihistamínicos y a la irritabilidad y excitación paradójica, no puede excluirse un riesgo para el lactante. Por lo tanto, la doxilamina está contraindicada durante la lactancia (ver sección 4).

Los datos sobre embarazos expuestos no indican efectos adversos de la piridoxina a dosis terapéuticas durante el embarazo o la salud del feto o del recién nacido, ni durante la lactancia.

La lactancia debe ser interrumpida antes de iniciar el tratamiento con Navalit.

### Fertilidad

Un estudio efectuado en ratas administrando doxilamina por vía oral, mostró que este compuesto no produce efectos adversos en la fertilidad a dosis de hasta 24 veces la dosis máxima recomendada en humanos basada en mg/m<sup>2</sup> (ver sección 3.3).

## **8. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Navalit sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
NAVALIT 10/10 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO  
ENTÉRICO**

---

Este medicamento puede producir somnolencia, especialmente durante los primeros días de tratamiento. Por lo tanto, las pacientes deben evitar la realización de actividades que requieran un estado especial de alerta, tales como conducir o manejar maquinaria pesada.

## **9. Reacciones adversas**

### Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas asociadas con el uso de la combinación de doxilamina/piridoxina son comparables con aquellas que se producen con los antihistamínicos sedantes como único principio activo.

Al igual que todos los medicamentos, éste puede producir efectos adversos.

Las reacciones adversas más frecuentes incluyen somnolencia y efectos anticolinérgicos (1%-9%) como la sequedad de boca, estreñimiento, retención urinaria, incremento de la secreción bronquial y visión borrosa.

### Listado de reacciones adversas

Las reacciones adversas comunicadas en la experiencia post-comercialización se enumeran en orden decreciente dentro de cada intervalo de frecuencia:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ )

Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ )

Muy raras ( $< 1/10.000$ , incluyendo notificaciones aisladas)

Frecuentes:

*Trastornos del sistema nervioso:* somnolencia

*Trastornos gastrointestinales:* sequedad de boca, estreñimiento

*Trastornos oculares:* visión borrosa

*Trastornos renales y urinarios:* retención urinaria

*Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:* secreción bronquial aumentada

Poco frecuentes:

*Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:* astenia, edema periférico

*Trastornos vasculares:* hipotensión ortostática

*Trastornos gastrointestinales:* náuseas, vómitos, diarrea

*Trastornos del sistema nervioso:* confusión

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
NAVALIT 10/10 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO  
ENTÉRICO**

---

*Trastornos del oído y el laberinto:* tinnitus

*Trastornos oculares:* diplopía, glaucoma

*Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* erupciones exantemáticas, reacciones fotosensibles

Raras:

*Trastornos hematológicos:* anemia hemolítica

*Trastornos del sistema nervioso:* temblor, convulsiones, excitación paradójica

Desconocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

*Trastornos cardíacos:* taquicardia

*Trastornos del oído y del laberinto:* vértigo

*Efectos respiratorios:* disnea

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Subdepartamento de Farmacovigilancia de la Agencia Nacional de Medicamentos:

[http://www.ispch.cl/sites/default/files/Instructivo%20para%20completar%20formulario%20RAM\\_0.pdf](http://www.ispch.cl/sites/default/files/Instructivo%20para%20completar%20formulario%20RAM_0.pdf).

**10. Sobredosis**

Se han descrito fenómenos de sobredosis a dosis que oscilan entre 250 y 1000 mg/día de doxilamina.

Los síntomas de sobredosis con antihistamínicos incluyen excitación con agitación, alucinaciones, ataxia, pérdida de coordinación y ataques epilépticos. Estos últimos ocurren intermitentemente. Los síntomas prodrómicos pueden incluir temblores y movimientos atetósicos. A parte, pupilas fijas y dilatadas, enrojecimiento tegumentario (en la cara) y la hiperemia son los signos que más frecuentemente parecen una intoxicación atropínica. La fase terminal se acompaña de coma, el cual es agravado por un colapso cardiocirculatorio. La muerte puede sobrevenir en un periodo que va de 2 a 98 horas. En ocasiones, depresión y coma pueden preceder a la fase de excitación y de ataques epilépticos.

Se ha descrito rabdomiolisis en casos de sobredosificación con doxilamina.

Teniendo en cuenta que Navalit es una formulación de liberación retardada, los signos y los síntomas pueden no aparecer de forma inmediata.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
NAVALIT 10/10 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO  
ENTÉRICO**

---

La piridoxina se asocia con efectos adversos únicamente después de su uso a largo plazo y a grandes dosis. Se ha descrito neuropatía grave en pacientes que recibían grandes dosis de piridoxina (2 a 6 g al día) durante un periodo de 2 a 40 meses.

El tratamiento incluye lavado gástrico, eméticos, antídoto universal, estimulantes respiratorios, agentes colinérgicos por vía parenteral, como el betanecol, si es aplicable.

## **11. VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y POSOLOGÍA**

**11.1 Vía de administración:** Oral.

### **11.2 Posología:**

La dosis recomendada es la siguiente:

Si las náuseas son matutinas tomar 2 cápsulas al acostarse. Si esta dosis permite controlar los síntomas al día siguiente, continuar tomando 2 cápsulas. Si las náuseas se tienen durante el día tomar 1 cápsula por la mañana y otra por la tarde.

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

#### *Poblaciones especiales*

##### *Insuficiencia hepática*

La doxilamina se metaboliza principalmente en el hígado, por tanto, la dosis debe ajustarse en función del grado de insuficiencia hepática.

No existen datos sobre las diferencias en la farmacocinética de la asociación de succinato de doxilamina y piridoxina clorhidrato en pacientes con insuficiencia hepática.

##### *Insuficiencia renal*

Se recomienda una reducción de la dosis de este medicamento en pacientes que presenten alguna disminución de la función renal ya que podría producirse una acumulación de los metabolitos.

No existen datos sobre las diferencias en la farmacocinética de la asociación de succinato de doxilamina y piridoxina clorhidrato en pacientes con insuficiencia renal.

##### *Población pediátrica*

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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
NAVALIT 10/10 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO  
ENTÉRICO**

---

Forma de administración:

Vía oral.

Las cápsulas deben ingerirse con el estómago vacío.

Ingerir la cápsula entera con agua, sin masticar.

**12. Presentación**

**Venta:** Blíster conteniendo xx cápsulas.

**Muestra médica:** Blíster conteniendo xx cápsulas

**ITF-LABOMED**  
Tel.: 22656 7800  
[www.itf-labomed.cl](http://www.itf-labomed.cl)