

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Xonvea 10 mg + 10 mg, tabletki dojelitowe

doksylaminy wodorobursztynian + pirydoksyny chlorowodorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Xonvea i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xonvea
3. Jak stosować lek Xonvea
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xonvea
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Xonvea i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Xonvea

Xonvea zawiera dwa leki („substancje czynne”) o nazwie: doksylaminy wodorobursztynian i pirydoksyny chlorowodorek.

- Doksylaminy wodorobursztynian należy do grupy leków zwanych „lekami przeciwhistaminowymi”.
- Pirydoksyny chlorowodorek to inna nazwa witaminy B₆.

W jakim celu stosuje się lek Xonvea

Lek Xonvea jest stosowany u kobiet w ciąży, w celu powstrzymania nudności i wymiotów. Stosuje się go, jeżeli zmiana diety lub inne metody leczenia bez użycia leków nie przyniosły rezultatu.

Kobiety, u których występują silne nudności i wymioty podczas ciąży, stan nazywany niepowściągliwymi wymiotami ciężarnych, powinny być leczone przez specjalistę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xonvea

Kiedy nie stosować leku Xonvea

- jeśli pacjentka ma uczulenie na doksylaminy wodorobursztynian lub inne leki przeciwhistaminowe (takie, jak difenhydramina), pirydoksyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka stosuje leki na depresję, zwane „inhibitorami monoaminooksydazy” (IMAO);
- jeśli pacjentka stosuje leki należące do „silnych inhibitorów izoenzymów CYP450”;
- jeśli pacjentka ma porfirię (bardzo rzadkie zaburzenie metaboliczne).

Nie należy stosować leku Xonvea, jeśli którekolwiek z powyższych stanów dotyczą pacjentki. W razie wątpliwości należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Xonvea.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xonvea należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli pacjentka kiedykolwiek miała:

- astmę lub inne zaburzenia oddychania, takie jak przewlekłe zapalenie oskrzeli i rozedma płuc (choroba płuc, która powoduje trudności w oddychaniu);
- zwiększone ciśnienie w oku;
- chorobę oczu, nazywaną „jaskrą z wąskim kątem przesączania”;
- wrzód żołądka;
- zablokowanie jelit pomiędzy żołądkiem a jelitem cienkim;
- zablokowanie pęcherza moczowego;
- choroby wątroby i (lub) nerek;
- zespół wydłużonego odstępu QT (choroba serca);
- padaczkę (epilepsję);
- małe stężenie potasu we krwi lub inne zaburzenia elektrolitowe.

Należy również porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Xonvea, jeśli:

- pacjentka przyjmuje leki na kaszel lub przeziębienie, leki nasenne lub niektóre leki przeciwbólowe;
- pacjentka pije alkohol.

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjentki (lub pacjentka nie jest tego pewna), należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Xonvea.

Kobiety, u których występują silne nudności i wymioty podczas ciąży, stan nazywany niepowściągliwymi wymiotami ciężarnych, powinny być leczone przez specjalistę.

Xonvea może zwiększać wrażliwość na światło, dlatego w trakcie leczenia nie zaleca się opalania.

Xonvea może zwiększyć odwodnienie i spowodować udar cieplny z powodu zmniejszonego pocenia się.

Należy zwracać uwagę na wszelkie objawy nadużywania lub uzależnienia od tego leczenia. Jeśli u pacjentki występują zaburzenia związane z nadużywaniem jakichkolwiek substancji (alkohol, leki lub inne), należy porozmawiać o tym z lekarzem.

W przypadku wykonywania przesiewowego badania moczu na obecność narkotyków, przyjmowanie leku Xonvea może powodować, że wynik testu na obecność metadonu, opiatów i fosforanu fencyklidyny (PCP) będzie „fałszywie dodatni” w przypadku zastosowania niektórych metod badania. Jeśli tak się stanie, można wykonać bardziej dokładne badanie.

Ten lek może powodować fałszywie ujemny wynik testów skórnych, w których stosowane są wyciągi alergenowe (testy alergiczne). Należy przerwać stosowanie tego leku na kilka dni przed wykonaniem testu.

Działania niepożądane, na które należy zwrócić uwagę

- Lek Xonvea może powodować uczucie senności - nie należy prowadzić pojazdów, jeździć na rowerze ani obsługiwać żadnych narzędzi lub maszyn podczas przyjmowania tego leku. Nie należy również wykonywać innych czynności, które wymagają pełnej uwagi, chyba że lekarz poinformuje, że można to zrobić.
- Nie należy przyjmować leku Xonvea podczas stosowania leków przeciwkaszlowych i leków na przeziębienie, leków nasennych, niektórych leków przeciwbólowych lub po spożyciu alkoholu. Przyjmowanie leku Xonvea z innymi lekami działającymi na ośrodkowy układ nerwowy może powodować uczucie dużej senności - może to prowadzić do upadków lub innych wypadków.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Xonvea u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ze względu na brak danych klinicznych.

Witamina B

Przed zażyciem jakiegokolwiek witaminy B z jakiegokolwiek dodatkowego źródła - pokarmu, suplementu diety lub preparatów wielowitaminowych - należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Xonvea a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty i leków ziołowych.

Nie należy przyjmować leku Xonvea i należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, szczególnie jeśli pacjentka przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- Leki przeciwcholinergiczne, takie jak leki przeciwdepresyjne lub leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona, inhibitory monoaminooksydazy lub IMAO (stosowane w leczeniu depresji), leki przeciwpsychotyczne (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych), atropina stosowana w leczeniu skurczów lub dizopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca), ponieważ leki te mogą zwiększać toksyczność.
- Leki działające depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy (np. barbiturany, leki nasenne, uspokajające, przeciwlękowe, opioidowe leki przeciwbólowe, leki przeciwpsychotyczne, prokarbazyna lub hydroksymaślan sodu).
- Leki przeciwnadciśnieniowe (leki obniżające ciśnienie krwi), które mają wpływ na ośrodkowy układ nerwowy, takie jak guanabenz, klonidyna lub alfa-metylodopa.
- Inne leki, które mają toksyczny wpływ na ucho, takie jak karboplatyna lub cisplatyna (stosowane w leczeniu nowotworów), chlorochina (stosowana w zapobieganiu i leczeniu malarii) i niektóre antybiotyki (stosowane w leczeniu zakażeń), takie jak erytromycyna lub aminoglikozydy podawane dożylnie, ponieważ ten lek może maskować toksyczne działanie tych leków. Należy okresowo kontrolować słuch.
- Leki, które zmniejszają wydalanie innych leków, takie jak pochodne azolu lub makrolidy, ponieważ mogą one nasilać działanie tego leku.
- Niektóre leki moczopędne (leki, które zwiększają wytwarzanie moczu).
- Leki, które mogą mieć wpływ na serce, takie jak leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (nieregularne bicie serca), niektóre antybiotyki, niektóre leki stosowane w leczeniu malarii, niektóre leki przeciwhistaminowe, niektóre leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia lipidów (tłuszczów) we krwi lub niektóre neuroleptyki (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych).
- Leki powodujące nadwrażliwość na światło (nasiloną reakcja skóry po ekspozycji na światło słoneczne), takie jak niektóre leki przeciwarytmiczne (amiodaron, chinidyna), niektóre antybiotyki (m.in. tetracykliny, fluorochinolony, azytromycyna i erytromycyna), niektóre leki przeciwdepresyjne (imipramina, doksepina, amitriptylina), niektóre leki przeciwgrzybicze (gryzeofulwina), leki przeciwhistaminowe (m.in. prometazyna, maleinian chlorofenaminy i difenhydramina), niektóre leki przeciwzapalne (m.in. piroksykam i naproksen), niektóre leki przeciwwirusowe (amantadyna, gancyklowir), niektóre leki moczopędne (furosemid, chlorotiazyd), ponieważ ten lek może dodatkowo nasilić uczulenie na światło.
- Lewodopa, ponieważ pirydoksyna zawarta w tym leku może zmniejszać jej działanie.
- Leki stosowane w leczeniu padaczki (fenobarbital, fenytoina), ponieważ pirydoksyna może zmniejszać ich stężenie we krwi.
- Leki takie, jak hydroksyzyna, izoniazyd lub penicylamina, ponieważ ich jednoczesne stosowanie z pirydoksyną może spowodować niedobór witaminy B₆.

Xonvea z alkoholem

Nie należy spożywać alkoholu podczas stosowania leku Xonvea. Informacje dotyczące stosowania leku Xonvea znajdują się w punkcie 3.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Xonvea jest wskazany do stosowania u kobiet w ciąży.

Jeśli pacjentka karmi piersią, należy w porozumieniu z lekarzem podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy odstawić lek. Jest to związane z tym, że lek Xonvea może przenikać do mleka ludzkiego i może zaszkodzić dziecku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów, jeździć na rowerze ani obsługiwać żadnych narzędzi lub maszyn podczas przyjmowania tego leku. Jest to spowodowane tym, że lek Xonvea może powodować senność. W takim przypadku, nie należy wykonywać innych czynności, które wymagają pełnej uwagi, chyba że lekarz poinformuje, że można to zrobić.

Lek Xonvea zawiera czerwień Allura AC lak glinowy (E 129)

Xonvea zawiera czerwień Allura AC lak glinowy (E 129), który może powodować reakcje alergiczne.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Xonvea

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ile leku należy przyjmować

Lekarz rozpocznie leczenie od małej dawki i ewentualnie ją zwiększy - będzie to zależało od tego, jak lek będzie działał na pacjentkę.

Jak należy rozpocząć stosowanie leku Xonvea i jak zwiększyć dawkę w razie potrzeby:

- **Dzień 1.**
 - Należy przyjąć doustnie 2 tabletki przed snem.
- **Dzień 2.**
 - Należy przyjąć doustnie 2 tabletki przed snem.
 - Jeśli nudności i wymioty ustąpią lub zostaną opanowane w drugim dniu, należy kontynuować przyjmowanie 2 tabletek każdego dnia wieczorem, przed snem. Będzie to zwykła dawka leku, chyba że lekarz lub farmaceuta zaleci inaczej.
- **Dzień 3.**
 - Jeśli w dniu 2. nadal występowały nudności i wymioty, w dniu 3. należy przyjąć doustnie 3 tabletki (1 tabletką rano i 2 tabletki przed snem).
- **Dzień 4.**
 - Jeśli nudności i wymioty ustąpiły lub zostaną opanowane w dniu 3., należy kontynuować przyjmowanie 3 tabletek każdego dnia (1 tabletką rano i 2 tabletki przed snem). Będzie to zwykła dawka leku, chyba że lekarz lub farmaceuta zaleci inaczej.
 - Jeśli w dniu 3. nadal występowały nudności i wymioty, należy przyjmować doustnie 4 tabletki każdego dnia (1 tabletką rano, 1 tabletką w południe, 2 tabletki przed snem).

Nie należy stosować więcej niż 4 tabletki na dobę (1 rano, 1 po południu i 2 przed snem).

Jak przyjmować ten lek

- Lek Xonvea należy zażywać na czczo.
- Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody.
- Nie należy kruszyć, żuć ani dzielić tabletek przed połknięciem.

Jeśli pacjentka nie może połknąć tabletki leku Xonvea w całości, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Xonvea u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych klinicznych.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Xonvea

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki tego leku, należy przerwać jego stosowanie i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie po leku. Mogą wystąpić następujące objawy: uczucie niepokoju, senność lub zawroty głowy, suchość w jamie ustnej, powiększenie czarnej, środkowej części oka (rozszerzone źrenice), dezorientacja, szybkie bicie serca.

Jeśli ilość leku w organizmie jest bardzo duża, mogą również wystąpić drgawki, ból lub osłabienie mięśni lub nagłe, poważne problemy z nerkami. Może to nawet doprowadzić do śmierci. Jeśli wystąpią takie objawy - należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.

Przerwanie stosowania leku Xonvea

Nie należy przerywać stosowania leku Xonvea bez konsultacji z lekarzem. W przypadku nagłego odstawienia tego leku, nudności i wymioty mogą powrócić. Lekarz poinformuje pacjentkę, jak należy stopniowo odstawiać ten lek, aby uniknąć tych objawów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób

- bardzo nasilona senność.

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób

- zawroty głowy
- uczucie zmęczenia
- suchość w jamie ustnej.

Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- nadwrażliwość (reakcja alergiczna)
- uczucie niepokoju, trudności w zasypianiu (bezsennosc), koszmary senne, uczucie dezorientacji
- bóle głowy lub migrena
- mrowienie, kłucie lub drętwienie skóry
- niepokój i potrzeba ciągłego ruchu
- drżenie, stan dezorientacji, drgawki lub pobudzenie
- problemy ze wzrokiem, niewyraźne widzenie lub podwójne widzenie
- dzwonięcie w uszach (szumy uszne)
- zawroty głowy z uczuciem wirowania
- trudności w oddychaniu, kołatanie serca lub szybsze bicie serca
- uczucie pełności lub wzdęcia, bóle brzucha, zaparcia lub biegunka
- nadmierne pocenie się, reakcje skórne, takie jak swędzenie lub wysypka
- trudności lub ból podczas oddawania moczu
- dyskomfort w klatce piersiowej
- ogólny dyskomfort lub uczucie rozdrażnienia

- reakcje nadwrażliwości na światło
- trudności w oddychaniu (duszność)
- zaburzenia krwi, takie jak niedokrwistość hemolityczna
- zawroty głowy związane ze zmianą pozycji ciała
- zwiększona ilość wydzieliny w oskrzelach
- osłabienie
- obrzęki rąk i nóg.

Inne działania niepożądane zgłaszane dla leków należących do tej samej grupy co doksyłamina

- Działanie antycholinergiczne (blokowanie czynności narządów, które odbierają impulsy nerwowe za pośrednictwem substancji zwanej acetylocholiną), które może powodować: suchość w jamie ustnej, nosie i gardle; trudności lub ból podczas oddawania moczu; zawroty głowy z uczuciem wirowania; problemy ze wzrokiem lub niewyraźne widzenie; podwójne widzenie (diplopia); dzwonienie lub szum w uszach (szumy uszne); zapalenie ucha wewnętrznego, które rozwija się w krótkim czasie (ostre zapalenie błędnika); trudności w zasypianiu (bezsenność); drżenie (drgawki) i nerwowość; uczucie rozdrażnienia; mimowolne powtarzające się ruchy twarzy (dyskineza twarzy). Ponadto, może wystąpić: uczucie ucisku w klatce piersiowej, gęsty śluz w oskrzelach (wydzielina oskrzelowa); wysoki, świszczący dźwięk oddechowy, często związany z trudnościami w oddychaniu (świszczący oddech); zatkany nos; zwiększone pocenie się i dreszcze; wczesne miesiączki; zaburzenia psychiczne takie, jak halucynacje, urojenia, dezorientacja i zaburzenia myślenia (psychoza toksyczna); bóle głowy; mrowienie, kłucie lub drętwienie skóry oraz zasłabnięcie.
- Rzadko zgłaszano małą liczbę białych krwinek (agranulocytoza), zmniejszenie ilości krwi w organizmie spowodowane zwiększonym niszczeniem krwinek (niedokrwistość hemolityczna), zmniejszenie liczby płytek krwi odpowiedzialnych za krzepnięcie (małopłytkowość), zmniejszenie liczby czerwonych, białych krwinek i płytek we krwi (pancytopenia) oraz zwiększenie apetytu, czasami ze zwiększeniem masy ciała.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Xonvea

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Xonvea

- Substancjami czynnymi są doksyłaminy wodorobursztynian (lek przeciwhistaminowy) i pirydoksyny chlorowodorek (witamina B₆). Każda tabletkę zawiera 10 mg doksyłaminy wodorobursztynianu i 10 mg pirydoksyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: wosk Carnauba; kroskarmeloza sodowa; hypromeloza; indygokarmin lak glinowy (E 132); makrogol (400, 8000); magnezu stearynian; magnezu trójkrzemian; kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1); celuloza mikrokrystaliczna (typ 102); czerwien Allura AC lak glinowy (E 129); polisorb 80; glikol propylenowy; krzemionka koloidalna bezwodna; szelak; symetykon; symetykon emulsja (30%); sodu wodorowęglan; sodu laurylosiarczan; talk; tytanu dwutlenek (E 171); trietylu cytrynian.

Jak wygląda lek Xonvea i co zawiera opakowanie

- Lek Xonvea występuje w postaci białych, okrągłych, powlekanych tabletek dojelitowych, z różowym wizerunkiem kobiety w ciąży po jednej stronie.
- Lek Xonvea jest dostępny w blistrach zawierających 10, 20, 30, 40, 50 lub 60 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny

Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa

Wytwórca/Importer

Laboratorios Liconsa S.A.
Avenida de Miralcampo 7, Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Francja	XONVEA 10 mg/ 10 mg comprimés gastro-résistants
Hiszpania	Bonjesta 10 mg/ 10 mg comprimidos gastroresistentes
Irlandia	Doxylamine/Pyridoxine Exeltis 10 mg/ 10 mg gastro-resistant tablets
Niemcy	XONVEA 10 mg/ 10 mg magensaftresistente Tabletten
Polska	Xonvea
Włochy	Embagyn
Austria	Xonvea 10mg/10mg magensaftresistente Tabletten
Belgia	Bonjesta 10mg/10mg comprimés gastro-résistants Bonjesta 10mg/10mg maagsapresistente tabletten Bonjesta 10mg/10mg magensaftresistente Tabletten
Czechy	Xonvea
Estonia	Xonvea
Łotwa	Xonvea 10mg/10mg zarnās šķīstošās tabletes
Litwa	Xonvea 10 mg/10 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Węgry	Vombe mini 10 mg/10 mg gyomornedv-ellenálló tabletta
Słowacja	Xonvea 10mg/10mg gastrorezistentné tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 23.03.2023 r.