

Příbalová informace: informace pro uživatelky

Xonvea 10 mg/10 mg enterosolventní tablety

doxylamin-hydrogensukcinát/pyridoxin-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Xonvea a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xonvea užívat
3. Jak se přípravek Xonvea užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Xonvea uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Xonvea a k čemu se používá

Co je přípravek Xonvea

Přípravek Xonvea obsahuje dvě léčivé látky nazývané doxylamin-hydrogensukcinát a pyridoxin-hydrochlorid.

- Doxylamin-hydrogensukcinát patří do skupiny léčiv nazývaných antihistaminika.
- Pyridoxin-hydrochlorid je jiný název pro Vitamin B₆.

K čemu se Xonvea používá

Přípravek Xonvea se používá u těhotných žen, aby jim pomohl zabránit pocitu nevolnosti (pocit na zvracení) a zvracení. Používá se v případě, kdy změna stravy nebo jiné metody bez použití léčiv nebyly účinné.

Ženy trpící těžkou těhotenskou nevolností a zvracením, což je stav nazývaný hyperemesis gravidarum, musí být léčeny odborníkem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xonvea užívat

Neužívejte přípravek Xonvea, pokud:

- jste alergická na doxylamin-hydrogensukcinát nebo jiná antihistaminika (jako je difenylamin), pyridoxin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- používáte léčivé přípravky k léčbě deprese nazývané inhibitory monoaminoxidázy (IMAO)
- používáte léčivé přípravky známé jako silné inhibitory enzymu CYP450

- máte porfyrii (velmi vzácné metabolické onemocnění).

Neužívejte přípravek Xonvea, pokud máte jakýkoli ze stavů uvedených výše. Pokud si nejste jisti, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka dříve, než začnete přípravek Xonvea užívat.

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat přípravek Xonvea, pokud máte nebo se u Vás vyskytly tyto stavy:

- astma nebo jiné poruchy dýchání jako je chronická bronchitida (přetrvávající zánět průdušek) a plicní emfyzém (onemocnění postihující plíce, které ztěžuje dýchání)
- zvýšený nitrooční tlak
- potíže s očima nazývané „glaukom s úzkým úhlem“
- žaludeční vředy
- neprůchodnost v místě přechodu žaludku do tenkého střeva
- překážka v močovém měchýři
- onemocnění jater a/nebo ledvin
- syndrom prodlouženého QT intervalu (onemocnění srdce)
- epilepsie
- nízké hladiny draslíku v krvi nebo jiné změny elektrolytů.

Před použitím přípravku Xonvea se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- užíváte léky proti kašli nebo nachlazení, léky na spaní nebo některé léky proti bolesti
- pijete alkohol.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného (nebo si nejste jistá), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Xonvea užívat.

Pokud trpíte těžkou těhotenskou nevolností a zvracením, stavem zvaným hyperemesis gravidarum, musíte být léčena specialistou.

Xonvea může zvýšit citlivost na světlo, proto se během léčby nedoporučuje opalování.

Xonvea může zvýšit dehydrataci a způsobit úpal v důsledku sníženého pocení.

Dávejte pozor na jakékoli známky zneužívání nebo závislosti na této léčbě. Pokud trpíte jakoukoli poruchou související s užíváním návykových látek (alkohol, léky nebo jiné), poradte se se svým lékařem.

Pokud Vám budou prováděny testy na výskyt léků v moči, mohou některé testovací metody při užívání přípravku Xonvea vykazovat „falešně pozitivní“ výsledky na metadon, opiáty a fencyklidin fosfát (PCP). Pokud k tomu dojde, lze provést specifitější test.

Tento léčivý přípravek může způsobit falešně negativní výsledek kožních testů, ve kterých jsou použity alergenní extrakty (testy na alergii). Několik dní před provedením testu proto přestaňte tento léčivý přípravek užívat.

Pozor na nežádoucí účinky

- Xonvea může způsobit, že se budete cítit ospalá – během užívání tohoto léku neřidte, nejezděte na kole ani neobsluhujte žádné nástroje nebo stroje. Nedělejte ani jiné věci, které vyžadují vaši plnou pozornost – pokud vám lékař neřekne, že je to v pořádku.

- Neužívejte přípravek Xonvea pokud užíváte léky proti kašli a nachlazení, léky na spaní, některé léky proti bolesti nebo pokud jste pila alkohol. Užívání přípravku Xonvea s jinými léky, které ovlivňují „centrální nervový systém“, může způsobit, že se budete cítit velmi ospalá – to může způsobit pád nebo jiné nehody.

Děti a dospívající

Přípravek Xonvea není určen pro děti do 18 let vzhledem k nedostatku klinických údajů.

Vitamin B

Před užitím jakéhokoli dalšího vitaminu B se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem – to platí v případě diety, potravinových doplňků nebo multivitaminů.

Další léčivé přípravky a přípravek Xonvea

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat. To se týká také přípravků dostupných bez lékařského předpisu a rostlinných přípravků.

Přípravek Xonvea neužívejte a informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte jakýkoli z následujících přípravků:

- Anticholinergika jako jsou antidepresiva nebo přípravky k léčbě Parkinsonovy choroby, inhibitory monoaminoxidázy (k léčbě deprese), antipsychotika (léky k léčbě duševních poruch, atropin k léčbě křečí nebo disopyramid (k léčbě některých srdečních potíží), protože mohou zvýšit toxicitu.
- Přípravky k útlumu centrálního nervového systému (např. barbituráty, hypnotika, sedativa, anxiolytika, opiátová analgetika, antipsychotika, prokarbazin nebo oxybát sodný).
- Antihypertenziva (léky k léčbě krevního tlaku), které mají účinky na centrální nervový systém, jako jsou guanabenz, klonidin nebo alfa-methyldopa.
- Jestliže užíváte jiné léky, které mají toxický účinek na ucho, jako je karboplatina nebo cisplatina (k léčbě rakoviny), chlorochin (k prevenci a léčbě malárie) a některá antibiotika (léky k léčbě infekcí), jako je erythromycin nebo intravenózní aminoglykosidy mimo jiné proto, že by přípravek Xonvea mohl zakrýt toxické účinky těchto léků, takže byste měla být pravidelně kontrolována ušním lékařem.
- Léky, které snižují vylučování jiných přípravků, jako jsou azolové nebo makrolidové deriváty, protože by mohly zvýšit účinek tohoto léku.
- Některá diuretika (léky zvyšují tvorbu moči).
- Léky, které mohou mít vliv na srdce, jako jsou léky používané k léčbě arytmií (nepravidelný srdeční tep), některá antibiotika, některé léky na malárii, některá antihistaminika, některé léky používané ke snížení tuků v krvi nebo některá neuroleptika (léky k léčbě duševních poruch).
- Léky, které mají fotosenzibilizační účinek (zvýšená reakce kůže při vystavení slunečnímu záření), jako jsou některá antiarytmika (amiodaron, chinidin), některá antibiotika (mimo jiné tetracykliny, fluorochinolony, azithromycin a erythromycin), některá antidepresiva (imipramin, doxepin, amitriptylin), některá antimykotika (griseofulvin), antihistaminika (mimo jiné promethazin, chlorfenamin a difenhydramin), některé protizánětlivé látky (mimo jiné piroxikam a naproxen), některá antivirotika (amantadin, ganciklovir), některá diuretika (furosemid, chlorothiazid), protože mohou způsobit zvýšení citlivosti na sluneční světlo.
- Levodopa, protože pyridoxin obsažený v tomto léku by mohl snížit její účinek.
- Léky k léčbě epilepsie (fenobarbital, fenytoin), protože pyridoxin by mohl snížit jejich hladiny v krvi.
- Léky jako hydroxyzin, isoniazid nebo penicilamin, protože jejich kombinace s pyridoxinem může způsobit nedostatek vitaminu B6.

Xonvea a alkohol

Nepijte alkohol, pokud užíváte přípravek Xonvea. Informace o užívání přípravku Xonvea viz bod 3.

Těhotenství a kojení

Xonvea je určena pro podání těhotným ženám.

Pokud kojíte, Váš lékař spolu s vámi rozhodne, zda přerušit kojení nebo užívání tohoto přípravku. Přípravek Xonvea může přecházet do mateřského mléka a poškodit Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neřidte, nejezdte na kole, nepoužívejte nástroje a stroje, pokud užíváte tento léčivý přípravek. Při užívání přípravku Xonvea se můžete cítit ospalá. Pokud se tak stane, nedělejte ani jiné věci, které vyžadují vaši plnou pozornost – pokud vám lékař neřekne, že je to v pořádku.

Přípravek Xonvea obsahuje hlinitý lak červeně allura AC (E129)

Přípravek Xonvea obsahuje hlinitý lak červeně allura AC (E129), který může způsobit alergické reakce.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Xonvea užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik přípravku užít

Lékař zahájí léčbu nízkou dávkou a případně ji zvýší – to bude záviset na tom, jak dobře u Vás bude přípravek účinkovat.

Jak zahájit léčbu přípravkem Xonvea a jak zvýšit dávku, je-li to potřeba:

- **Den 1**
 - Užijte 2 tablety ústy před spaním.
- **Den 2**
 - Užijte 2 tablety ústy před spaním.
 - Pokud se pocit na zvracení (nevolnost) a zvracení zlepší nebo jsou již zcela pod kontrolou v Den 2, pokračujte v užívání 2 tablet každý večer před spaním. To bude Vaše obvyklá dávka, pokud Vám lékař nebo lékárník nedoporučí jinak.
- **Den 3**
 - Pokud jste stále měla pocit na zvracení (nevolnost) a zvracela jste během Dne 2, užijte 3 tablety ústy v Den 3 (1 tableta ráno, 2 tablety večer před spaním).
- **Den 4**
 - Pokud se pocit na zvracení (nevolnost) a zvracení zlepší nebo jsou již zcela pod kontrolou v Den 3, pokračujte v užívání 3 tablet každý den (1 tableta ráno, 2 tablety večer před spaním). To bude Vaše obvyklá dávka, pokud Vám lékař nebo lékárník nedoporučí jinak.
 - Pokud jste stále měla pocit na zvracení (nevolnost) a zvracela jste během Dne 3, užijte 4 tablety ústy v Den 4 (1 tableta ráno, 1 tableta uprostřed odpoledne a 2 tablety večer před spaním).

Neužívejte více než 4 tablety denně (1 tableta ráno, 1 tableta uprostřed odpoledne a 2 tablety večer před spaním).

Jak se přípravek užívá

- Užijte přípravek Xonvea nalačno.
- Polkněte tabletu vcelku a zapijte ji sklenicí vody.
- Nelámejte, nekousejte, nedrťte tablety před spolknutím.

Pokud nemůžete tabletu přípravku Xonvea spolknout vcelku, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Použití u dětí a dospívajících

Vzhledem k nedostatku klinických údajů není přípravek Xonvea určen pro děti do 18 let.

Jestliže jste užila více přípravku Xonvea, než jste měla

Jestliže jste užila více tohoto přípravku, než jste měla, přestaňte tento lék užívat a poraďte se s lékařem nebo jděte rovnou do nemocnice. Vezměte si s sebou balení přípravku. Mohou se objevit následující účinky: pocit neklidu, ospalosti nebo závrať, sucho v ústech, rozšířené zornice, zmatenost, zrychlený srdeční tep.

Pokud je množství léku ve vašem těle velmi vysoké, můžete mít také křeče, bolest svalů nebo slabost nebo náhlé závažné problémy s ledvinami. Ty mohou dokonce vést k úmrtí. Pokud máte tyto příznaky - přestaňte lék užívat a poraďte se s lékařem nebo jděte rovnou do nemocnice.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Xonvea

Nepřestávejte užívat přípravek Xonvea bez předchozí rady s lékařem. Pokud přestanete náhle lék užívat, mohou se pocity na zvracení a zvracení vrátit. Lékař Vám řekne, jak postupně ukončit používání přípravku, aby se těmto stavům předešlo.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Velmi časté nežádoucí účinky: mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 uživatelů

- pocit velké ospalosti

Časté nežádoucí účinky: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 uživatelů

- pocit závratě
- pocit únavy
- sucho v ústech

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

- přecitlivělost (alergická reakce)
- pocit úzkosti, potíže se spánkem (nespavost), noční můry, pocit dezorientace
- bolesti hlavy nebo migrény
- mravenčení, píchání nebo necitlivost kůže
- neklid a potřeba neustále se hýbat
- třes, stav zmatenosti, křeče nebo neklid
- problémy se zrakem nebo rozmazané vidění nebo dvojité vidění
- zvonění v uších (tinnitus)

- pocit točení hlavy
- potíže s dýcháním, bušení srdce nebo zrychlený srdeční tep
- pocit plnosti nebo nadýmání, bolesti břicha, zácpa nebo průjem
- nadměrné pocení, kožní reakce jako svědění nebo vyrážka
- potíže nebo bolest při močení
- nepříjemné pocity na hrudi
- celkové nepohodlí nebo pocit podrážděnosti
- reakce na sluneční světlo
- potíže s dýcháním (dušnost)
- krevní problémy, jako je hemolytická anemie
- točení hlavy v důsledku změny polohy těla
- zvýšená tvorba hlenu v průduškách
- slabost
- otoky paží a nohou

Další nežádoucí účinky hlášené s léčivými přípravky ze stejné skupiny léčiv jako je doxylamin

- Anticholinergní účinky (blokování činnosti orgánů, které přijímají nervové impulsy prostřednictvím látky zvané acetylcholin) zahrnující: sucho v ústech, nosu a krku; potíže nebo bolest při močení; pocit točení hlavy; problémy se zrakem nebo rozmazané vidění; dvojité vidění (diplopie); zvonění nebo hučení v uších (tinnitus); zánět vnitřního ucha, který se vyvine během krátké doby (akutní labyrintitida); potíže se spánkem (nespavost); třes (třes) a nervozita; pocit podrážděnosti; mimovolní opakované pohyby obličeje (obličejová dyskineze). Dále byly hlášeny pocity tísně na hrudi, hustý hlen v průduškách (bronchiální sekrece); vysoký pískavý zvuk často spojený s potížemi s dýcháním (sípání); ucpaný nos; pocení a pocit zimnice; časná menstruace; změněný stav mysli, jako jsou halucinace, bludy, zmatenost a narušené myšlenky (toxická psychóza); bolesti hlavy; mravenčení, píchání nebo necitlivost kůže; nebo pocity na omdlení.
- Vzácně byly hlášeny nízké hladiny bílých krvinek (agranulocytóza), snížené množství krve v těle v důsledku zvýšeného rozpadu krevních buněk (hemolytická anemie), snížená hladina krvinek zodpovědných za srážlivost (trombocytopenie), snížení hladiny červených, bílých krvinek a krevních destiček (pancytopenie) a zvýšená chuť k jídlu, někdy s přírůstkem hmotnosti.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Xonvea uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za textem „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Xonvea obsahuje

- Léčivými látkami jsou doxylamin-hydrogensukcinát (antihistaminikum) a pyridoxin-hydrochlorid (vitamin B₆). Jedna tableta obsahuje 10 mg doxylamin-hydrogensukcinátu a 10 mg pyridoxin-hydrochloridu
- Dalšími složkami přípravku jsou karnaubský vosk, sodná sůl kroskarmelózy, hypromelóza (E464), hlinitý lak indigokarmínu (E132), makrogol (400, 8000) (E1521), magnesium-stearát, trikřemičitan hořečnatý, kopolymer kyseliny methakrylové a ethylakrylátu (1:1), mikrokrystalická celulóza, hlinitý lak červeně allura AC (E129), polysorbát 80 (E433), propylenglykol (E1520), koloidní bezvodý oxid křemičitý, šelak (E904), simetikon, simetikonová emulze, hydrogenuhličitan sodný (E500), natrium-lauryl-sulfát (E487), mastek (E553b), oxid titaničitý (E171), triethylcitrát

Jak přípravek Xonvea vypadá a co obsahuje toto balení

- Xonvea enterosolventní tablety jsou bílé, kulaté, potahované s růžovým obrázkem těhotné ženy na jedné straně.
- Přípravek Xonvea je dostupný v blistrech, balení obsahuje 10, 20, 30, 40, 50 nebo 60 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Exeltis Czech s.r.o.
Želetavská 1449/9
140 00 Praha 4 – Michle
Česká republika

Výrobce

Laboratorios Liconsa
Avda. de Miralcampo 7,
Pol. Ind. Miralcampo, 19200
Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských zemích Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Belgie	Bonjesta 10mg/10mg comprimés gastro-résistants Bonjesta 10mg/10mg maagsapresistente tabletten Bonjesta 10mg/10mg magensaftresistente Tabletten
--------	--

Česká republika	Xonvea
Estonsko	Xonvea
Francie	XONVEA 10mg/10mg comprimés gastro-résistants
Itálie	Embagyn
Irsko	Doxylamine/Pyridoxine Exeltis 10mg/10mg gastro-resistant tablets
Litva	Xonvea 10 mg/10 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Lotyšsko	Xonvea 10mg/10mg zarnās šķīstošās tabletes
Maďarsko	Vombee mini 10mg/10mg gyomornedv-ellenálló tabletta
Německo	XONVEA 10mg/10mg magensaftresistente Tabletten
Polsko	XONVEA
Rakousko	Xonvea 10mg/10mg magensaftresistente Tabletten
Slovensko	Xonvea 10mg/10mg gastrorezistentné tablety
Španělsko	Bonjesta 10mg/10mg comprimidos gastroresistentes

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 3. 2023.