

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Xonvea 10 mg/10 mg enterotabletit**

doksylamiinisuksinaatti/pyridoksiinihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Xonvea on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Xonvea-valmistetta
3. Miten Xonvea-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Xonvea-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Xonvea on ja mihin sitä käytetään**

##### **Mitä Xonvea on**

Xonvea sisältää kahta lääkettä (vaikuttavaa ainetta): doksylamiinisuksinaattia ja pyridoksiinihydrokloridia.

- Doksylamiinisuksinaatti kuuluu antihistamiinien lääkeryhmään.
- Pyridoksiinihydrokloridi on toinen nimi B<sub>6</sub>-vitamiinille.

##### **Mihin Xonvea-valmistetta käytetään**

Xonvea-valmistetta käytetään vähintään 18 vuoden ikäisille raskaana oleville naisille ehkäisemään pahoinvointia ja oksentelua. Valmistetta käytetään silloin, kun ruokavaliomuutokset ja muut lääkkeettömät hoitokeinot eivät ole auttaneet.

Doksylamiinisuksinaattia ja pyridoksiinihydrokloridia, joita Xonvea sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Xonvea-valmistetta**

##### **Älä ota Xonvea-valmistetta, jos:**

- olet allerginen doksylamiinisuksinaatille tai muille antihistamiineille (kuten difenhydramiinille), pyridoksiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- käytät monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiksi kutsuttuja masennuslääkkeitä.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, älä ota Xonvea-valmistetta. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen Xonvea-valmisteen ottamista.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Xonvea-valmistetta, jos sinulla on tai on joskus ollut:

- astma
- kohonnut silmänpaine
- ahdaskulmaglaukoomaksi kutsuttu silmäsairaus
- mahahaava
- mahanportin ja pohjukaissuolen välinen ahtauma
- virtsarakon ahtauma.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Xonvea-valmistetta myös silloin, jos:

- käytät yskänlääkkeitä, flunssalääkkeitä, unilääkkeitä tai kipulääkkeitä
- käytät alkoholia.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma), keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Xonvea-valmistetta.

Jos kärsit voimakkaasta raskaudenaikaisesta pahoinvoinnista ja oksentelusta, josta käytetään lääketieteellistä termiä *hyperemesis gravidarum*, erikoislääkärin on hoidettava sinua.

Jos sinulle tehdään huumetestit virtsasta, Xonvea saattaa tiettyjä testimenetelmiä käytettäessä aiheuttaa väärän positiivisen tuloksen metadonille, opiaateille ja fensyklidiinifosfaatille (PCP:lle). Tässä tapauksessa sinulle voidaan tehdä tarkempi testi.

### **Lapset ja nuoret**

Xonvea-valmistetta ei ole tarkoitettu alle 18 vuoden ikäisille lapsille. Xonvea-valmisteen turvallisuutta ja tehoa tässä ikäryhmässä ei ole tutkittu.

### **B-vitamiinit**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat ylimääräisiä B-vitamiineja. Tämä koskee sekä ravinnosta että ravintolisistä ja monivitamiineista saatavia B-vitamiineja.

### **Muut lääkevalmisteet ja Xonvea**

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä sekä rohdosvalmisteita.

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos otat jotakin seuraavista:

- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiksi kutsuttuja masennuslääkkeitä. Näiden lääkkeiden käyttö samanaikaisesti Xonvea-valmisteen kanssa voi pahentaa ja pidentää haittavaikutuksia.
- yskänlääkkeitä, flunssalääkkeitä, unilääkkeitä ja keskushermostoa lamaavia kipulääkkeitä. Tällaisten lääkkeiden käyttö samanaikaisesti Xonvea-valmisteen kanssa voi aiheuttaa voimakasta uneliaisuutta, mikä voi johtaa kaatumiseen tai muihin tapaturmiin.

### **Xonvea ja alkoholi**

Älä juo alkoholia, kun otat Xonvea-valmistetta.

### **Raskaus ja imetys**

Xonvea on tarkoitettu raskaana oleville naisille.

Jos aloitat imetyksen, sinun on päätettävä yhdessä lääkärin kanssa siitä, jatketaanko imetystä vai lopetetaanko lääkkeen käyttö. Xonvea-valmiste voi kulkeutua rintamaitoosi ja saattaa vahingoittaa lastasi.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Älä aja, pyöräile tai käytä työkaluja tai koneita käyttäessäsi tätä lääkettä. Xonvea-valmiste saattaa aiheuttaa uneliaisuutta. Jos näin tapahtuu sinulle, älä myöskään tee muita suurta tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä, ellei lääkäri ole antanut siihen lupaa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Xonvea sisältää alluranpunainen AC alumiinilakkaa (E129), bentsoehappoa (E210) ja natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alluranpunainen AC alumiinilakkaa -atsoväri (E129), joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,02 mikrogrammaa bentsoehappoa (E210) per enterotabletti.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per enterotabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **3. Miten Xonvea-valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

#### **Kuinka paljon lääkettä otetaan**

Lääkäri määrää sinulle aluksi pienen annoksen, minkä jälkeen hän saattaa nostaa annosta sen mukaan, miten hyvin lääke tehoaa.

Xonvea-valmisteen ottaminen aloitetaan ja annosta nostetaan tarvittaessa seuraavasti:

- **Päivä 1**
  - Ota kaksi tablettia suun kautta ennen nukkumaanmenoa.
- **Päivä 2**
  - Ota kaksi tablettia suun kautta ennen nukkumaanmenoa.
  - Jos pahoinvointisi ja oksentelusi lievittyi tai loppui päivänä 2, jatka kahden tabletin ottamista joka ilta ennen nukkumaanmenoa. Tämä on nyt tavallinen annoksesi, ellei lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja kehota sinua muuttamaan sitä.
- **Päivä 3**
  - Jos kärsit edelleen pahoinvoinnista ja oksentelusta päivänä 2, ota yksi tabletti aamulla ja kaksi tablettia ennen nukkumaanmenoa suun kautta päivänä 3.
- **Päivä 4**
  - Jos pahoinvointisi ja oksentelusi lievittyi tai loppui päivänä 3, jatka yhden tabletin ottamista aamulla ja kahden tabletin ottamista ennen nukkumaanmenoa joka päivä. Tämä on nyt tavallinen annoksesi, ellei lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja kehota sinua muuttamaan sitä.
  - Jos kärsit edelleen pahoinvoinnista ja oksentelusta päivänä 3, ota yksi tabletti aamulla, yksi tabletti keski-iltapäivällä ja kaksi tablettia ennen nukkumaanmenoa suun kautta päivänä 4. Tämä on nyt tavallinen annoksesi, ellei lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja kehota sinua muuttamaan sitä.

Älä ota enempää kuin neljä tablettia päivässä (yksi tabletti aamulla, yksi tabletti keski-iltapäivällä ja kaksi tablettia ennen nukkumaanmenoa).

#### **Tämän lääkkeen ottaminen**

- Ota Xonvea tyhjään mahaan.

- Niele tabletit kokonaisina vesilasillisen kanssa.
- Älä murskaa, pureskele tai halkaise tabletteja ennen nielemistä, jotta tämän lääke vaikuttaa niin kuin sen on tarkoitus.

Jos et pysty nielemään Xonvea-tabletteja kokonaisina, kerro siitä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

#### **Jos otat enemmän Xonvea-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina heti yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi, sinäkin tapauksessa, että tunnet olosi normaaliksi. Ota lääkepakkaus mukaasi. Seuraavat yliannostusoireet ovat mahdollisia: levottomuus, uneliaisuus tai huimaus, suun kuivuminen, pupillien laajentuminen, sekavuus, nopea sydämensyke.

Jos lääkkeen määrää elimistössäsi on hyvin suuri, sinulla saattaa lisäksi esiintyä kouristuskohtauksia, lihaskipua tai lihasheikkoutta tai äkillisiä vaikeita munuaisongelmia. Nämä saattavat olla jopa henkeä uhkaavia. Jos saat tällaisia oireita, lopeta Xonvea-valmisteen ottaminen ja ota yhteys lääkäriin tai hakeudu suoraan sairaalaan.

#### **Jos lopetat Xonvea-valmisteen oton**

Älä lopeta Xonvea-valmisteen ottamista keskustelematta ensin lääkärin kanssa. Jos lopetat tämän lääkkeen ottamisen äkillisesti, pahoinvointisi ja oksentelusi saattavat alkaa uudelleen. Lääkäri kertoo sinulle, miten lopetat lääkkeen käytön asteittain tämän välttämiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Hyvin yleiset** (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä):

- voimakas uneliaisuus

**Yleiset** (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

- heitehuimaus
- väsymys
- suun kuivuminen

**Tunte mattomat** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- yliherkkyys (allerginen reaktio)
- ahdistuneisuus, univaikeudet, painajaiset, ajan ja paikan tajun hämärtyminen
- päänsärky tai migreeni
- ihon kihelmöinti, pistely tai tunnottomuus
- levottomuus ja jatkuva liikkumisen tarve
- näköhäiriöt tai näön hämärtyminen
- kiertohuimaus
- hengitysvaikeudet, tietoisuus omista sydämenlyönneistä (sydämentykytys), nopea sydämensyke
- vatsan turvotus, vatsakipu, ummetus tai ripuli
- liikahikoilu, ihoreaktiot, kuten kutina tai ihottuma
- virtsaamisvaikeudet tai kipu virtsatessa
- epämiellyttävät tuntemukset rinnassa
- yleinen huonovointisuus tai ärtyneisyys

**Haittavaikutuksia, joita on raportoitu doksylamiinin kanssa samaan lääke ryhmään kuuluvien muiden lääkkeiden käytössä**

Antikolinergisia haittavaikutuksia (haittavaikutuksia, jotka johtuvat välittäjäaine asetyylikoliinin kautta hermoimpulsseja vastaanottavien elinten toiminnan estymisestä): suun, nenän ja nielun kuivuminen, kahtena näkeminen, korvien soiminen tai humina (tinnitus), äkillinen sisäkorvatulehdus, vapina ja hermostuneisuus, toistuvat tahattomat kasvojen liikkeet. Myös seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu: puristuksen tunne rinnassa, keuhkoputkien liman paksuuntuminen, hengityksen vinkuminen, johon liittyy usein hengitysvaikeuksia, nenän tukkoisuus, vilunväristykset, ennenaikaiset kuukautiset, mielen tilan muutokset, kuten aistiharhat, harhaluulot, sekavuus ja häiriintyneet ajatukset (toksinen psykoosi), heikotus.

Harvinaisissa tapauksissa on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia: jyväsoluiksi kutsuttujen valkosolujen alhainen määrä (agranulosytoosi), verisolujen tuhoutumisesta johtuva pienentynyt elimistön verimäärä (hemolyyttinen anemia), verihiutaleiden alhainen määrä (trombosytopenia), punasolujen, valkosolujen ja verihiutaleiden alhainen määrä (pansytopenia), ruokahalun lisääntyminen, johon voi liittyä painonnousua.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Xonvea-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Xonvea sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat doksylamiinisuksinaatti (eräs antihistamiini) ja pyridoksiinihydrokloridi (B<sub>6</sub>-vitamiini). Yksi enterotabletti sisältää 10 mg doksylamiinisuksinaattia ja 10 mg pyridoksiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat karnaubavaha, kroskarmelloosinatrium, hypromelloosi (E 464), indigokarmiini alumiinilakka (E 132), makrogoli (E 1521), magnesiumstearaatti, magnesiumtrisilikaatti, metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), mikrokiteinen selluloosa, alluranpunainen AC alumiinilakka (E129), polysorbaatti 80 (E433), propyleeniglykoli (E 1520), vedetön kolloidinen piidioksidi, sellakka, simetikoniemulsio (sisältää bentsoehappoa (E 210)), natriumvetykarbonaatti (E 500), natriumlauryylisulfaatti (E 487), talkki (E 553b), titaanidioksidi (E 171), trietyylisitraatti ja simetikoni.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

- Xonvea-enterotabletit ovat valkoisia, pyöreitä, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on vaaleanpunainen kuva raskaana olevasta naisesta.
- Xonvea on saatavana läpipainopakkauksissa, joissa on 20, 30 tai 40 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

CampusPharma AB  
Karl Gustavsgatan 1A  
411 25 Göteborg  
Ruotsi

### **Valmistaja**

Elara Pharmaservices Europe Limited  
239 Blanchardstown  
Corporate Park  
Ballycoolin  
Dublin  
D15 KV21  
Irlanti

Laboratorios Liconsa S.A.

Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares, 19200  
Guadalajara  
Espanja

Campus Pharma AB  
Karl Gustavsgatan 1A  
411 25 Goteborg  
Ruotsi

### **Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä**

Alankomaat	Xonvea 10 mg/10 mg maagsapresistente tabletten
Irlanti, Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Xonvea 10 mg/10 mg gastro-resistant tablets
Islanti	Xonvea 10 mg/10 mg magasýrulólnar töflur
Norja	Xonvea 10 mg/10 mg enterotablett
Ruotsi	Xonvea 10 mg/10 mg enterotablett
Suomi	Xonvea 10 mg/10 mg enterotabletit
Tanska	Xonvea 10 mg/10 mg enterotablett

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.02.2024**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Xonvea 10 mg/10 mg enterotabletter**

doxylaminvätesuccinat/pyridoxinhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Xonvea är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Xonvea
3. Hur du tar Xonvea
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Xonvea ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Xonvea är och vad det används för**

##### **Vad Xonvea är**

Xonvea innehåller två läkemedel (aktiva substanser): doxylaminvätesuccinat och pyridoxinhydroklorid.

- Doxylamin tillhör läkemedelsgruppen antihistaminer.
- Pyridoxinhydroklorid är ett annat namn för vitamin B<sub>6</sub>.

##### **Vad Xonvea används för**

Xonvea används mot illamående och kräkningar hos gravida kvinnor som är 18 år och äldre. Det används när kost eller andra icke-medicinska behandlingar inte har fungerat.

Doxylaminvätesuccinat och pyridoxinhydroklorid som finns i Xonvea kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Xonvea**

##### **Ta inte Xonvea**

- om du är allergisk mot doxylaminvätesuccinat eller andra antihistaminer (t.ex. difenhydramin), pyridoxinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tar monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) för att behandla depression.

Ta inte Xonvea om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Xonvea.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Xonvea om du har eller har haft:

- astma
- förhöjt ögontryck
- en ögonsjukdom som kallas trångvinkelglaukom
- magsår

- tarmstopp, dvs. ett hinder mellan magsäcken och tunntarmen
- hinder i urinblåsan.

Tala också med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Xonvea om:

- du tar läkemedel mot förkylning eller hosta, sömnläkemedel eller vissa smärtstillande läkemedel
- du har druckit alkohol.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Xonvea.

Om du drabbas av kraftigt graviditetsillamående och -kräkningar, ett tillstånd som kallas *hyperemesis gravidarum*, måste du behandlas av en specialist.

Om du lämnar urin för ett drogtest kan vissa testmetoder ge falskt positivt resultat för metadon, opiater och fencyklidinfosfat (PCP) när du har tagit Xonvea. Om detta sker kan ett test med bättre specificitet användas.

### **Barn och ungdomar**

Xonvea är inte avsett för barn under 18 år. Det är inte känt om Xonvea är säkert och effektivt i denna åldersgrupp.

### **B-vitamin**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar ytterligare B-vitaminer. Detta kan vara via mat, från kosttillskott eller multivitaminer.

### **Andra läkemedel och Xonvea**

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel och växtbaserade läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du inte tar Xonvea och att du talar om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar något av följande:

- monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) för att behandla depression. Användning av dessa läkemedel tillsammans med Xonvea kan göra biverkningar värre och mer långvariga.
- läkemedel som host- och förkylningsläkemedel, sömnläkemedel och vissa smärtstillande läkemedel (s.k. CNS-depressiva medel). Användning av dessa tillsammans med Xonvea kan göra dig mycket trött. Detta kan orsaka fall eller andra olyckor.

### **Xonvea med alkohol**

Drick inte alkohol medan du tar Xonvea.

### **Graviditet och amning**

Xonvea är avsett för användning hos gravida kvinnor.

Om du ammar ska ett beslut fattas i samråd med din läkare om du ska avbryta amningen eller behandlingen. Orsaken till detta är att Xonvea kan passera över i bröstmjolk och kan skada ditt barn.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Kör inte bil, cykla inte och använd inte redskap eller maskiner medan du tar detta läkemedel. Detta beror på att du kan känna dig sömnig efter att ha tagit Xonvea. Om detta händer ska du inte utföra aktiviteter som kräver din fulla uppmärksamhet, såvida inte din läkare har sagt att det går bra.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.



**Xonvea innehåller allurarött AC aluminiumlack (E 129), bensoesyra (E 210) och natrium**  
Detta läkemedel innehåller azofärgämnet allurarött AC aluminiumlack (E 129) som kan orsaka allergiska reaktioner.

Detta läkemedel innehåller 0,02 mikrogram bensoesyra (E 210) per enterotablett.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per enterotablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

### 3. Hur du tar Xonvea

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

#### Hur mycket du ska ta

Läkaren kommer att inleda behandlingen med en låg dos som eventuellt höjs, beroende på hur pass väl läkemedlet fungerar för dig.

Hur behandling med Xonvea inleds och hur dosen vid behov höjs:

- **Dag 1**
  - Ta 2 tabletter via munnen vid sänggående.
- **Dag 2**
  - Ta 2 tabletter via munnen vid sänggående.
  - Om illamåendet och kräkningarna har blivit bättre eller är under kontroll dag 2, fortsatt att ta 2 tabletter varje kväll vid sänggående. Detta kommer att vara din vanliga dos såvida inte läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska säger annorlunda.
- **Dag 3**
  - Om du fortfarande upplevde illamående och kräkningar dag 2, ta 1 tablett på morgonen och 2 tabletter vid sänggående via munnen dag 3.
- **Dag 4**
  - Om illamåendet och kräkningarna var bättre eller under kontroll dag 3, fortsatt att ta 1 tablett på morgonen och 2 tabletter vid sänggående via munnen varje dag. Detta kommer att vara din vanliga dos såvida inte läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska säger annorlunda.
  - Om du fortfarande upplevde illamående och kräkningar dag 3, ta 1 tablett på morgonen, 1 tablett mitt på dagen och 2 tabletter vid sänggående via munnen dag 4. Detta kommer att vara din vanliga dos såvida inte läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska säger annorlunda.

Ta inte mer än 4 tabletter varje dag (1 på morgonen, 1 mitt på dagen och 2 vid sänggående).

#### Så här ska du ta detta läkemedel

- Ta Xonvea på fastande mage.
- Svälj tablett hel med ett glas vatten.
- Tabletten ska inte krossas, tuggas eller delas före nedsväljning för att inte försämra läkemedlets effekt.

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du inte kan svälja Xonvea-tabletterna hela.

#### Om du har tagit för stor mängd av Xonvea

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) omgående för bedömning av risken samt rådgivning, även om du mår bra. Ta läkemedelsförpackningen med dig. Följande effekter kan förekomma: rastlöshet, sömnlighet eller yrsel, muntorrhet, förstörade pupiller, förvirring och snabb hjärtfrekvens.

Om mängden läkemedel i din kropp är mycket hög kan du också få krampanfall, muskelvärk eller muskelsvaghet, eller plötsliga allvariga njurproblem. Dessa kan till och med vara livshotande. Om du har dessa tecken – sluta ta Xonvea och kontakta läkare eller sjukhus omgående.

#### **Om du slutar att ta Xonvea**

Sluta inte att ta Xonvea utan att först rådgöra med läkare. Om du avbryter behandlingen med detta läkemedel plötsligt, kan illamåendet och kräkningarna komma tillbaka. Din läkare kommer att tala om för dig hur du trappar ned läkemedlet långsamt för att undvika detta.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- kraftig sömnhet

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- yrsel
- trötthet
- muntorrhet

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- överkänslighet (allergisk reaktion)
- oroskänsla, sömnsvårighet (insomni), mardrömmar, desorientering
- huvudvärk eller migrän
- stickningar, kittlingar och domningar i huden
- rastlöshet och ett behov att vara i konstant rörelse
- problem med synen eller dimsyn
- en känsla av att omgivningen snurrar
- andningssvårighet, hjärtklappning eller ökad hjärtfrekvens
- känsla av mättnad eller uppsvälld mage, magsmärta, förstoppning eller diarré
- kraftiga svettningar, hudreaktioner såsom klåda eller hudutslag
- svårt att kissa eller att det gör ont när man kissar
- obehag i bröstet
- allmänt obehag eller irritabilitet

#### **Andra biverkningar rapporterade med läkemedel i samma läkemedelsgrupp som doxylamin**

- Antikolinerga effekter (blockering av aktivitet i organ som får nervimpulser via signalsubstansen acetylkolin): torrhet i mun, näsa och svalg; dubbelseende (diplopi); öronringningar eller öronsusningar (tinnitus); inflammation i innerörat som uppträder hastigt (akut inneröreinflammation); skakningar (tremor) och nervositet; ofrivilliga repetitiva rörelser (dyskinesi) i ansiktet. Därutöver har trånghets känsla i bröstet; tjock slem i lungorna (lungsekret); högfrekvent pipljud ofta tillsammans med andningssvårigheter (andningsljud); nästäppa; frossbrytningar; tidig menstruation; förändrat sinnestillstånd som till exempel hallucinationer, vanföreställningar, förvirring och tankestörningar (toxisk psykos) samt svimfärdighet rapporterats.
- Sällsynta fall av lågt antal vita blodkroppar (agranulocytos), minskad blodvolym i kroppen på grund av ökad nedbrytning av blodkroppar (hemolytisk anemi), minskat antal blodplättar (trombocytopeni), minskat antal röda och vita blodkroppar och blodplättar (pancytopeni) samt ökad aptit, ibland med viktökning har rapporterats.

## Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Xonvea ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är doxylaminvätesuccinat (ett antihistamin) och pyridoxinhydroklorid (vitamin B<sub>6</sub>). Varje enterotablett innehåller 10 mg doxylaminvätesuccinat och 10 mg pyridoxinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är: Karnaubavax, kroskarmellosnatrium, hypromellos (E 464), indigokarmin aluminiumlack (E 132), makrogol (E 1521), magnesiumstearat, magnesiumtrisilikat, metakrylsyra-etylakrylat-sampolymer (1:1), mikrokristallin cellulosa, allurarött AC aluminiumlack (E 129), polysorbat 80 (E 433), propylenglykol (E 1520), kolloidal, vattenfri kiseldioxid, shellack, simetikonemulsion (innehåller bensoesyra (E 210)), natriumvätekarbonat (E 500), natriumlarilsulfat (E 487), talk (E 553b), titandioxid (E 171), trietylcitrat och simetikon.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Xonvea enterotabletter är vita, runda och filmdragerade tabletter med en rosa bild på en gravid kvinna på en sida.
- Xonvea finns tillgänglig i blisterkartor innehållande 20, 30 eller 40 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

CampusPharma AB  
Karl Gustavsgatan 1A  
411 25 Göteborg  
Sverige

### Tillverkare

Elara Pharmaservices Europe Limited  
239 Blanchardstown  
Corporate Park

Ballycoolin  
Dublin  
D15 KV21  
Irland

Laboratorios Liconsa S.A.  
Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares, 19200  
Guadalajara  
Spanien

Campus Pharma AB  
Karl Gustavsgatan 1A  
411 25 Göteborg  
Sverige

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen**

Danmark	Xonvea 10 mg/10 mg enterotablett
Finland	Xonvea 10 mg/10 mg enterotablett
Irland, Förenade kungariket (Nordirland)	Xonvea 10 mg/10 mg gastro-resistent tablett
Island	Xonvea 10 mg/10 mg magasyrupolnar töflur
Nerländerna	Xonvea 10 mg/10 mg maagsapersistent tablett
Norge	Xonvea 10 mg/10 mg enterotablett
Sverige	Xonvea 10 mg/10 mg enterotablett

**Denna bipacksedel ändrades senast 12.02.2024**