

## Písomná informácia pre používateľa

### Xonvea 20 mg/20 mg tablety s riadeným uvoľňovaním

doxylamínium-hydrogen-sukcinát/pyridoxínium-chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Xonvea a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Xonveu
3. Ako užívať Xonveu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Xonveu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Xonvea a na čo sa používa

##### Čo je liek Xonvea

Xonvea obsahuje dve liečivá („účinné látky“) nazývané: „doxylamínium-hydrogen-sukcinát“ a „pyridoxínium-chlorid“.

- Doxylamínium-hydrogen-sukcinát patrí do skupiny liekov nazývaných „antihistaminiká“.
- Pyridoxínium-chlorid je iný názov pre vitamín B6.

##### Na čo sa liek Xonvea používa

Xonvea sa používa u tehotných žien na odstránenie nevoľnosti (nutkania na vracanie) a vracania. Používa sa, ak zmeny v diéte alebo iné liečebné postupy neúčinkujú.

Ženy, ktoré počas tehotenstva trpia ťažkou nevoľnosťou a vracaním, stavom nazývaným *hyperemesis gravidarum*, musia byť liečené odborníkom.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Xonveu

**Neužívajte Xonveu, ak:**

- ste alergická na doxylamínium-hydrogen-sukcinát alebo iné antihistaminiká (ako je difenhydramín), pyridoxínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- užívate lieky na depresiu nazývané „inhibitory monoaminoxidázy“ (IMAO) alebo ste počas posledných 14 dní užívali IMAO
- trpíte porfýriou (veľmi zriedkavá metabolická porucha)

Neužívajte liek Xonvea, ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného. Ak si nie ste ničím istá, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako užijete liek Xonvea.

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Xonveu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak ste niekedy mala:

- astmu alebo iné poruchy dýchania, ako je chronická bronchitída (pretrvávajúci zápal priedušiek) a pľúcny emfyzém (ochorenie, ktoré postihuje pľúca a sťažuje dýchanie)
- zvýšený očný tlak
- očný problém nazývaný „glaukóm s uzavretým uhlom“
- žalúdočný vred
- upchatie čreva, medzi žalúdkom a tenkým črevom
- upchatie močového mechúra
- ochorenie pečene a/alebo obličiek
- syndróm predĺženého QT intervalu (ochorenie srdca)
- epilepsiu
- nízke hladiny draslíka v krvi alebo iné zmeny elektrolytov

Tiež sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako užijete Xonveu, ak:

- užívate lieky proti kašľu alebo nachladnutiu, lieky na spanie alebo niektoré lieky proti bolesti (pozri tiež nižšie „Iné lieky a Xonvea“)
- ste pili alkohol.

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka (alebo si nie ste istý), poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako užijete Xonveu.

Ak trpíte silnou nevoľnosťou a vracaním v tehotenstve, stavom nazývaným „*hyperemesis gravidarum*“, musíte sa obrátiť na špecialistu.

Xonvea môže zvýšiť citlivosť na svetlo, preto sa neodporúča opaľovanie počas liečby.

Xonvea môže zvýšiť dehydratáciu a spôsobiť úpal v dôsledku zníženého potenia.

Buďte si vedomá akýchkoľvek prejavov zneužívania alebo závislosti od tejto liečby. Ak trpíte akýmkoľvek poruchami a užívate návykové látky (alkohol, lieky alebo iné), poraďte sa so svojím lekárom.

Ak absolvujete vyšetrenie moču, užívanie lieku Xonvea môže pri použití niektorých testovacích metód vykazovať „falošne pozitívne“ výsledky pre metadón, opiáty a fencyklidín-fosfát (PCP). Ak k tomu dôjde, je možné vykonať viac špecifický test.

Tento liek môže spôsobiť falošne negatívny výsledok kožných testov, pri ktorých sa zisťujú reakcie na alergény (testy na alergiu). Niekoľko dní pred vykonaním testu máte prestať užívať tento liek.

## Dávajte pozor na vedľajšie účinky

- Xonvea môže u vás vyvolať ospalosť - počas užívania tohto lieku nejazdite, nebicyklujte ani neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje. Tiež nerobte ďalšie veci, ktoré si vyžadujú vašu plnú pozornosť - pokiaľ vám váš lekár nepovie, že je to v poriadku.
- Neužívajte liek Xonvea ak užívate lieky proti kašľu a prechladnutiu, lieky na spanie, niektoré lieky proti bolesti alebo ak ste pili alkohol. Užívanie lieku Xonvea s inými liekmi, ktoré ovplyvňujú „centrálny nervový systém“, môže spôsobiť, že sa budete cítiť veľmi ospalá – môžete spadnúť alebo si spôsobiť iné nehody.

## Deti a dospelávajúci

Nie je známe, či je Xonvea bezpečná a účinná u detí mladších ako 18 rokov.

## **Vitamín B**

Porozprávajte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať akýkoľvek ďalší vitamín B-môže to byť prostredníctvom vašej stravy, doplnkov alebo multivitamínov.

## **Iné lieky a Xonvea**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Patria sem lieky dostupné bez lekárskeho predpisu a rastlinné lieky.

Neužívajte Xonveu a povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- Anticholinergiká, ako sú antidepresíva alebo lieky na liečbu Parkinsonovej choroby, inhibítory monoaminoxidázy alebo MAOI (na liečbu depresie), antipsychotiká (lieky na liečbu duševných porúch), atropín na liečbu kŕčov alebo dizopyramid (na liečbu určitých srdcových porúch), pretože to môže zvýšiť toxicitu.
- Lieky tlmiace centrálny nervový systém (napr. barbituráty, hypnotiká, sedatíva, anxiolytiká, opioidné analgetiká, antipsychotiká, prokarbazín alebo oxibát sodný).
- Antihypertenzíva (lieky na kontrolu krvného tlaku), ktoré majú vplyv na centrálny nervový systém, ako je guanabenz, klonidín alebo alfa-metyldopa.
- Ak užívate iné lieky, ktoré majú toxický účinok na ucho, ako je karboplatina alebo cisplatina (na liečbu rakoviny), chlorochín (na prevenciu a liečbu malárie) a niektoré antibiotiká (lieky na liečbu infekcií), ako sú okrem iného erytromycín alebo intravenózne aminoglykozidy, pretože tento liek by mohol maskovať toxické účinky týchto liekov a preto by ste mali podstupovať pravidelné kontroly uší.
- Lieky, ktoré znižujú vylučovanie iných liečiv, ako sú azolové antimykotiká ako flukonazol, ketokonazol a itrakonazol alebo makrolidové deriváty (antibiotiká ako klaritromycín, azitromycín a erytromycín), pretože môžu zvýšiť účinok tohto lieku.
- Niektoré diuretiká (lieky, ktoré podporujú tvorbu moču).
- Lieky, ktoré môžu mať vplyv na srdce, ako sú tie, ktoré sa používajú na liečbu arytmií (nepravidelný tlkot srdca), niektoré antibiotiká, určité lieky na maláriu, určité antihistaminiká, určité lieky používané na zníženie lipidov (tukov) v krvi alebo niektorých neuroleptík (lieky na liečbu duševných porúch).
- Lieky, ktoré majú fotosenzibilizačný účinok (zvýšená reakcia kože pri vystavení slnečnému žiareniu), ako sú niektoré antiarytmiká (amiodarón, chinidín), niektoré antibiotiká (tetracyklíny, fluorchinolóny azitromycín a erytromycín, medzi inými), niektoré antidepresíva (imipramín, doxepín, amitriptylín), niektoré antimykotiká (griseofulvín), antihistaminiká (okrem iného prometazín, chlórphenamín a difenhydramín), niektoré protizápalové liečivá (okrem iných piroxikam a naproxén), niektoré antivirotiká (amantadín, ganciklovir), niektoré diuretiká (furosemid, chlórthiazid), pretože môžu spôsobiť aditívny fotosenzibilizačný účinok.
- Levodopa, pretože pyridoxín obsiahnutý v tomto lieku by mohol znížiť jeho účinok.
- Liek na liečbu epilepsie (fenobarbital, fenytoín), pretože pyridoxín môže znížiť ich hladiny v krvi.
- Lieky ako hydroxyzín, izoniazid alebo penicilamín, pretože ich kombinácia s pyridoxínom môže spôsobiť nedostatok vitamínu B6.

## **Xonvea a alkohol**

Počas užívania lieku Xonvea nepite alkohol. Informácie o tom, ako užívať Xonveu, nájdete v časti 3.

## **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Xonvea je určený na použitie u tehotných žien.

Ak dojčíte, váš lekár rozhodne, či prerušiť dojčenie alebo prerušiť liečbu. Je to preto, že liek Xonvea môže prejsť do vášho materského mlieka a môže poškodiť vaše dieťa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Počas užívania tohto lieku nejazdíte, nebicyklujete ani neobsluhujete žiadne nástroje alebo stroje. Je to preto, že po užití lieku Xonvea sa môžete cítiť ospalý. Ak sa tak stane, nerobte iné činnosti, ktoré si vyžadujú vašu plnú pozornosť pokiaľ vám váš lekár nepovie, že je to v poriadku.

Xonvea obsahuje červený, hliníkový lak Allura AC (E129), čo je azofarbivo.

Xonvea obsahuje červený, hliníkový lak Allura AC (E129), ktorý môže spôsobiť alergické reakcie.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako užívať Xonveu**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Koľko Xonvei užiť**

Váš lekár vám začne podávať nízku dávku a prípadne ju zvýši - to bude závisieť od toho, ako u vás bude liek pôsobiť.

Ako začať užívať Xonveu a zvýšiť dávku, ak je to potrebné:

- **Deň 1**
  - Užite 1 tabletu ústami pred spaním.
- **Deň 2**
  - Užite 1 tabletu ústami pred spaním.
  - Ak je u vás nevoľnosť a vracanie na ústupe alebo je pod kontrolou, pokračujte v užívaní 1 tablety každý večer pred spaním.
- **Deň 3**
  - Ak ste na druhý deň stále mali nevoľnosť a vracali, užite 1 tabletu ráno a 1 tabletu pred spaním ústami na 3. deň (celkovo 2 tablety denne).
  - Neužívajte viac ako 2 tablety denne (1 ráno a 1 pred spaním).

Niektoré ženy môžu dosiahnuť kontrolu symptómov pri prechodných dávkach 30 mg/30 mg. Táto dávka sa nedá dosiahnuť s liekom Xonvea 20 mg/20 mg. Dostupné sú aj iné formy doxylamínium-hydrogen-sukcinátu/pyridoxínium-chloridu, ktoré poskytujú väčšiu flexibilitu pri úprave dávky podľa závažnosti symptómov. Pri liekovej forme Xonvea 20 mg/20 mg tablety s riadeným uvoľňovaním sa maximálna denná odporúčaná dávka 40 mg/40 mg skladá len z dvoch tabliet denne.

#### **Spôsob podávania**

- Tablety Xonvea užívajte na lačno.
- Tabletou prehltajte celú a zapite pohárom vody.
- Tablety pred prehltnutím nedrťte, nedeľte ani nežujte.

Ak nemôžete prehltnúť tablety Xonvea celé, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

#### **Použitie u detí a dospelých**

Xonvea sa neodporúča používať u detí mladších ako 18 rokov z dôvodu nedostatku klinických údajov.

## **Ak užijete viac lieku Xonvea, ako máte**

Ak užijete viac lieku Xonvea, ako máte, prestaňte užívať Xonveu a ihneď sa obráťte na lekára alebo choďte do nemocnice. Vezmite si so sebou balenie lieku. Môžu sa vyskytnúť nasledujúce účinky: pocit nepokoja, ospalosti alebo závratu, sucho v ústach, väčšia čierna časť oka (rozšírené zrenice), zmätenosť, zrýchlený srdcový tep.

Ak je množstvo lieku vo vašom tele veľmi vysoké, môžete mať aj záchvaty, bolesť alebo slabosť svalov alebo náhle závažné problémy s obličkami. Tieto môžu dokonca viesť k smrti. Ak máte tieto príznaky, prestaňte užívať liek Xonvea a porozprávajte sa s lekárom alebo choďte ihneď do nemocnice.

## **Ak prestanete užívať Xonveu**

Neprestaňte užívať Xonveu bez toho, aby ste sa najskôr poradili so svojim lekárom. Ak náhle prestanete užívať tento liek, môže sa vám vrátiť nevoľnosť (nauzea) a vracanie. Váš lekár vám povie, ako postupne prestať pomaly užívať tento liek, aby ste tomu zabránili. Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Veľmi časté:** môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- pocit silnej ospalosti.

**Časté:** môžu postihovať až 1 z 10 osôb

- pocit závratu
- pocit únavy
- zvýšená bronchiálna sekrécia
- suché ústa.

**Menej časté:** môžu postihovať až 1 zo 100 osôb

- stav zmätenosti
- problémy súvisiace s očami: glaukóm, dvojité videnie (diplopia)
- zvonenie v ušiach (tinitus)
- točenie hlavy v dôsledku zmeny držania tela (rýchle státie zo sedu alebo ľahu)
- nevoľnosť, vracanie
- kožné reakcie spôsobené vystavením sa slnku (fotosenzitívne reakcie)
- opuch rúk a nôh
- slabosť.

**Zriedkavé:** môžu postihovať až 1 z 1000 osôb

- chvenie, kŕče alebo nepokoj
- problémy s krvou, ako je hemolytická anémia.

**Neznáme:** frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov

- precitlivosť (alergická reakcia)
- pocit úzkosti, problémy so spánkom (nespavosť), nočné mory, pocit dezorientácie
- bolesti hlavy alebo migrény
- mravčenie, pichanie alebo znecitlivenie pokožky
- nervozita a potreba neustáleho pohybu
- problémy so zrakom, rozmazané videnie
- pocit točenia hlavy
- ťažkosti s dýchaním, vnímanie svojho srdcového tepu alebo zvýšený srdcový tep
- pocit plnosti alebo nadúvania, bolesti žalúdka, zápcha alebo hnačka

- nadmerné potenie, kožné reakcie ako svrbenie alebo vyrážka
- ťažkosti alebo bolesť pri močení
- nepohodlie na hrudi
- celkový pocit nepohodlia alebo pocit podráždenia
- ťažkosti s dýchaním (dyspnoe)

### **Ďalšie vedľajšie účinky hlásené pri liekoch rovnakej skupiny ako doxylamín**

- Anticholinergické účinky zahŕňajú (blokovanie činnosti orgánov, ktoré dostávajú nervové impulzy prostredníctvom látky nazývanej acetylcholín): sucho v ústach, nose a hrdle; ťažkosti alebo bolesť pri močení; pocit točenia hlavy; problémy so zrakom alebo rozmazané videnie; dvojité videnie (diplopia); zvonenie alebo hučanie v ušiach (tinnitus); zápal vnútorného ucha, ktorý sa vyvíja v krátkom čase (akútna labyrintitída); ťažkosti so spánkom (nespavosť); trasenie (chvenie) a nervozita; pocit podráždenia; mimovoľné opakujúce sa pohyby tváre (dyskinéza tváre). Okrem toho pocit napätia v hrudníku, hustý hlien v hrudníku (prieduškové sekréty); vysoký pískavý zvuk často spojený s ťažkosťami s dýchaním (sipot); upchatý nos; potenie a pocit zimnice; skorá menštruácia; zmenený stav mysle, ako sú halucinácie, bludy, zmätenosť a narušené myšlienky (toxická psychóza); bolesti hlavy; mravčenie, pichanie alebo znecitlivenie pokožky; alebo bol hlásený pocit mdloby.
- Zriedkavo boli hlásené nízke hladiny bielych krviniek (leukopénia a agranulocytóza), znížená hladina krvi v tele v dôsledku zvýšenej deštrukcie krviniek (hemolytická anémia), znížený počet krvných doštičiek (trombocytopenia), znížené červené, biele krvinky a krvné doštičky v krvi (pancytopenia) a bola hlásená zvýšená chuť do jedla, niekedy s prírastkom hmotnosti.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Xonveu**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo blistri po „EXP“  
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.  
Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Xonvea obsahuje

- Účinnými látkami sú doxylamínium-hydrogen-sukcinát (antihistaminikum) a pyridoxínium-chlorid (vitamín B6). Každá tableta obsahuje 20 mg doxylamínium-hydrogen-sukcinátu a 20 mg pyridoxínium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú hydroxid amónny 28% (E527), karnaubský vosk, sodná soľ kroskarmelózy, hypromelóza (E464), hliníkový lak indigokarmínu (E132), červený oxid železitý, makrogol (3350) (E1521), stearát horečnatý, trikremičitan horečnatý, kopolymér kyseliny metakrylovej s etylakrylátom (1: 1), mikrokryštalická celulóza, červený Allura AC, hliníkový lak (E129), azofarbivo, propylénglykol (E1520), čiastočne hydrolyzovaný polyvinylalkohol, koloidný bezvodý oxid kremičitý, šelak (E904), simetikón, simetikónová emulzia, hydrogenuhlícitan sodný (E500), laurylsíran sodný (E487), mastenec (E553b), oxid titaničitý (E171), trietyl-citrát.

### Ako vyzerá Xonvea a obsah balenia

- Tablety Xonvea s riadeným uvoľňovaním sú ružové, okrúhle a filmom obalené tablety s ružovým obrázkom tehotnej ženy na jednej strane a písmenom „D“ na druhej strane.
- Xonvea je dostupná v blistrových baleniach obsahujúcich 10, 20, 30 alebo 40 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Exeltis Slovakia s.r.o., Prievozská 4D, 82109 Bratislava, Slovenská republika

#### Výrobca

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

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Írsko (RMS)	XONVEA MR 20/20 modified-release tablets
Estónsko	Xonvea 20 mg/20 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad tabletid
Litva	Xonvea 20mg /20mg modified-release tablets
Lotyšsko	Xonvea 20 mg/20 mg modificētās darbības tabletes
Slovenská republika	Xonvea 20 mg/20 mg tablety s riadeným uvoľňovaním
Česká republika	Xonvea
Španielsko	Bonjesta 20 mg/20 mg comprimidos de liberación modificada
Francúzsko	Bonjesta 20mg/20mg comprimés à libération modifiée
Taliansko	Bonjesta "20 Mg + 20 Mg Compresse A Rilascio Modificato"
Portugalsko	Bonjesta 20/20
Rakúsko	Xonvea 20 mg/20 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Holandsko	Embagyn 20 mg/20 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Luxembursko	Bonjesta 20/20
Maďarsko	Vombec 20 mg/20 mg módosított hatóanyagleadású tableta

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.**