

Písomná informácia pre používateľku

Xonvea 10 mg/10 mg gastrorezistentné tablety

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 *hypereméza 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 „inhibítory monoaminoxidázy“ (IMAO)
- užívate lieky známe ako „silné inhibítory izoenzýmov CYP450“
- trpíte porfýriou (veľmi zriedkavá metabolická porucha)

Neužívajte liek Xonvea, ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného. Ak si nie ste niečím 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 úzkym 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 liek Xonvea, ak:

- užívate lieky proti kašľu alebo nachladnutiu, lieky na spanie alebo niektoré lieky proti bolesti
- ste pili alkohol.

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka (alebo si nie ste istá), 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 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 fencyklidínium-fosfát (PCP). Ak k tomu dôjde, je možné vykonať konkrétnejší 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, nebicykľujte ani nepoužívajte 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 dospelí

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

Vitamín B

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

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 liek Xonvea a povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi alebo zdravotnej sestře, ak užívate niečo z nasledujúceho:

- 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, opioidy 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 alebo makrolidové deriváty, 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, fluorochinolóny azitromycín a erytromycín, medzi inými), niektoré antidepresíva (imipramín, doxepín, amitriptylín), niektoré antimykotiká (grizeofulvín), 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 liek Xonvea, nájdete v časti 3.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Xonvea je určená 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 nejazdite, nebicyklujte ani nepoužívajte 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 azofarbivo hliníkový lak červenej Allura AC (E129)

Xonvea obsahuje azofarbivo hliníkový lak červenej Allura AC (E129), ktoré 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 istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Koľko lieku Xonvea 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 2 tablety pred spaním.
- **Deň 2**
 - Užite 2 tablety pred spaním.
 - Ak je vaša nevoľnosť a vracanie na 2. deň slabšie alebo pod kontrolou, pokračujte v užívaní 2 tabliet každý večer pred spaním. Toto bude vaša zvyčajná dávka, pokiaľ vám váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra nepovie inak.
- **Deň 3**
 - Ak ste mali nevoľnosť a vracanie aj na 2. deň, užite 3 tablety na 3. deň (1 tableta ráno a 2 tablety pred spaním).
- **Deň 4**
 - Ak bola vaša nevoľnosť a vracanie na 3. deň slabšie alebo pod kontrolou, pokračujte v užívaní 3 tabliet každý deň (1 tableta ráno a 2 tablety pred spaním). Toto bude vaša zvyčajná dávka, pokiaľ vám váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra nepovie inak.
 - Ak ste mali nevoľnosť a vracanie aj na 3. deň, užite 4 tablety každý deň (1 tabletu ráno, 1 tabletu v popoludňajších hodinách a 2 tablety pred spaním).

Neužívajte viac ako 4 tablety každý deň (1 ráno, 1 popoludní a 2 pred spaním).

Spôsob podávania

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

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

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 prejavy, prestaňte užívať liek Xonvea a porozprávajte sa s lekárom alebo choďte ihneď do nemocnice.

Ak prestanete užívať liek Xonvea

Neprestaňte užívať liek Xonvea 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 neprejavujú 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
- suché ústa.

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 alebo rozmazané videnie
- zvonenie v ušiach (tinitus)
- 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
- fotosenzitívne reakcie
- ťažkosti s dýchaním (dyspnoe)
- problémy s krvou, ako je hemolytická anémia
- točenie hlavy v dôsledku zmeny držania tela
- zvýšená bronchiálna sekrécia
- slabosť
- opuch rúk a nôh

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, zmätok a narušené myšlienky (toxická psychóza); bolesti hlavy; mravčenie, pichanie alebo znečistlivenie pokožky; alebo bol hlásený pocit mdloby.
- Zriedkavo boli hlásené nízke hladiny bielych krviniek (agranulocytóza), znížené množstvo krvi v tele v dôsledku zvýšenej deštrukcie krviniek (hemolytická anémia), znížený počet krvných doštičiek (trombocytopenia), znížené červené, biele bunky a krvné doštičky v krvi (pancytopénia) 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 Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Xonveu

Tento liek uchovávajte 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 teplotné 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 10 mg doxylamínium-hydrogen-sukcinátu a 10 mg pyridoxínium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú karnaubský vosk, sodná soľ kroskarmelózy, hypromelóza (E464), hliníkový lak indigokarmínu (E132), makrogol (400, 8000) (E1521), stearát horečnatý, trikremičitan horečnatý, kopolymér kyseliny metakrylovej s etylakrylátom (1: 1), mikrokryštalická celulóza, hliníkový lak červenej Allura AC (E129), polysorbát 80 (E433), propylénglykol (E1520), koloidný bezvodý oxid kremičitý, šelak (E904), simetikón, emulzia simetikónu, hydrogénuhličitan sodný (E500), laurylsíran sodný (E487), mastenec (E553b), oxid titaničitý (E171), trietyl-citrát.

Ako vyzerá Xonvea a obsah balenia

- Tablety Xonvea sú gastrorezistentné biele, okrúhle, filmom obalené tablety s ružovým obrázkom tehotnej ženy na jednej strane.

- Xonvea je dostupná v blistrových baleniach obsahujúcich 10, 20, 30, 40, 50 alebo 60 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 S.A.
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	Doxylamine/Pyridoxine Exeltis 10mg/ 10 mg gastro-resistant tablets
Nemecko	XONVEA 10mg/ 10 mg magensaftresistente Tabletten
Francúzsko	XONVEA 10mg/ 10 mg comprimés gastro-résistants
Španielsko	XONVEA 10mg/ 10 mg comprimidos gastroresistentes
Taliansko	Embagyn
Poľsko	XONVEA
Rakúsko	Xonvea 10mg/10mg magensaftresistente Tabletten
Belgicko	Bonjesta 10mg/10mg comprimés gastro-résistants Bonjesta 10mg/10mg maagsapresistente tabletten Bonjesta 10mg/10mg magensaftresistente Tabletten
Česká republika	Xonvea
Estónsko	Xonvea
Lotyšsko	Xonvea 10mg/10mg zarnās šķīstošās tabletes
Litva	Xonvea 10 mg/10 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Maďarsko	Xonvea 10mg/10 mg
Slovenská republika	Xonvea 10mg/10mg gastrorezistentné tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2022.