

Indlægsseddel: Information til brugeren

Xonvea 10 mg/10 mg enterotabletter

doxylaminsuccinat/pyridoxinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den senest opdaterede indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Xonvea
3. Sådan skal du tage Xonvea
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Xonvea indeholder to lægemidler ('aktive stoffer') kaldet: 'doxylaminsuccinat' og 'pyridoxinhydrochlorid'.

- Doxylaminsuccinat tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antihistaminer.
- Pyridoxinhydrochlorid er et andet navn for vitamin B₆.

Anvendelse

Xonvea anvendes til gravide kvinder, på 18 år og derover, til at hjælpe med at forhindre kvalme og opkastning. Det bruges, når ændringer i kosten eller andre ikke-medicinske behandlinger ikke har virket.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Xonvea

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Xonvea

- hvis du er allergisk over for doxylaminsuccinat eller andre antihistaminer (såsom diphenhydramin), pyridoxinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Xonvea (angivet i punkt 6).
- hvis du tager lægemidler mod depression kaldet MAO-hæmmere (monoaminoxidasehæmmere).

Du må ikke tage Xonvea, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Xonvea.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Xonvea, hvis du nogensinde har haft:

- astma
- øget tryk i øjet
- et øjenproblem der kaldes snærvinklet glaukom
- mavesår
- en forstoppelse i tarmen, mellem din mavesæk og tyndtarmen
- en blokering i blæren.

Kontakt også lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Xonvea

- hvis du tager lægemidler mod hoste eller forkølelse, sovemidler eller visse smertestillende lægemidler
- hvis du har drukket alkohol.

Hvis noget af ovenstående er gældende for dig (eller du er i tvivl), så tal med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Xonvea.

Hvis du lider af alvorlig graviditetskvalme og opkastning, en tilstand kaldet *hyperemesis gravidarum*, skal du behandles af en specialist.

Hvis du får taget en urinprøve, kan indtagelse af Xonvea vise 'falsk positivt' resultat for metadon, opiat og fencyclidin (PCP) ved brug af visse prøvemethoder. Hvis dette sker, kan der udføres en mere specifik prøve.

Børn og unge

Xonvea er ikke beregnet til børn under 18 år. Det vides ikke, om Xonvea er sikkert og effektivt til denne aldersgruppe.

B-vitamin

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, inden du tager yderligere B-vitamin – dette kan være igennem din mad, fra kosttilskud eller multivitamin/-mineralpræparater.

Brug af andre lægemidler sammen med Xonvea

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept samt naturlægemidler.

Det er især vigtigt, at du ikke tager Xonvea - og fortæller det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager noget af følgende:

- Lægemidler mod depression kaldet MAO-hæmmere (monoaminoxidasehæmmere). Brug af disse lægemidler sammen med Xonvea kan forværre bivirkningerne og få dem til at vare længere.
- Lægemidler såsom mod hoste eller forkølelse, sovemedicin eller visse smertestillende lægemidler (kaldet CNS-depressiva). Brug af noget af dette sammen med Xonvea, kan få dig til at føle dig meget søvnig. Dette kan få dig til at falde omkuld eller forårsage andre ulykkestilfælde.

Brug af Xonvea sammen med alkohol

Du må ikke drikke alkohol, mens du tager Xonvea.

Graviditet og amning

Xonvea er beregnet til brug hos gravide kvinder.

Hvis du ammer, skal der tages en beslutning sammen med din læge, om amningen skal ophøre eller du skal stoppe med at tage lægemidlet. Dette skyldes, at Xonvea kan gå over i din brystmælk og kan skade din baby.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Xonvea virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Du må ikke føre motorkøretøj, cykle eller bruge nogen form for værktøj eller maskiner, mens du tager dette lægemiddel. Dette skyldes, at du kan føle dig søvnig efter at have taget Xonvea. Hvis dette sker, må du heller ikke foretage dig andet, der kræver din fulde opmærksomhed - medmindre din læge fortæller dig, at det er okay at gøre det.

Xonvea indeholder Allura Red AC (E 129), benzoesyre (E 129) og natrium

Dette lægemiddel indeholder azofarvestoffet Allura Red AC (E 129), som kan forårsage allergiske reaktioner.

Dette lægemiddel indeholder 0,02 mikrogram benzoesyre (E 210) pr. enterotablet.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. enterotablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Xonvea

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Så meget skal du tage

Din læge vil starte dig op på en lav dosis og muligvis øge den - dette vil afhænge af, hvor godt lægemidlet virker på dig.

Sådan begynder du med at tage Xonvea og om nødvendigt øge din dosis ved behov:

- **Dag 1**
 - Tag 2 tabletter, via munden ved sengetid.
- **Dag 2**
 - Tag 2 tabletter, via munden ved sengetid.
 - Hvis din kvalme og opkastning er bedre eller under kontrol på dag 2, skal du fortsætte med at tage 2 tabletter hver aften ved sengetid. Dette vil være din sædvanlige dosis, medmindre din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken siger noget andet til dig.
- **Dag 3**
 - Hvis du stadig har kvalme og opkastning på dag 2, skal du tage 1 tablet om morgenen og 2 tabletter ved sengetid via munden på dag 3.
- **Dag 4**
 - Hvis din kvalme og opkastning er bedre eller under kontrol på dag 3, skal du fortsætte med at tage 1 tablet om morgenen og 2 tabletter ved sengetid via munden hver dag. Dette vil være din sædvanlige dosis, medmindre din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken siger noget andet til dig.
 - Hvis du stadig har kvalme og opkastning på dag 3, skal du tage 1 tablet om morgenen, 1 tablet midt på eftermiddagen og 2 tabletter ved sengetid via munden på dag 4. Dette vil være din sædvanlige dosis, medmindre din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken siger noget andet til dig.

Du må ikke tage mere end 4 tabletter hver dag (1 om morgenen, 1 om eftermiddagen og 2 ved sengetid).

Brug af dette lægemiddel

- Du skal tage Xonvea på tom mave.
- Tabletten skal synkes hel med et glas vand.
- Du må ikke knuse, tygge eller dele tabletterne, inden du synker dem for at bevare virkningen af dette lægemiddel.

Hvis du ikke kan synke Xonvea-tabletter hele, skal du fortælle det til din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Hvis du har taget for meget Xonvea

Kontakt omgående lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Xonvea, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (selv om du føler dig godt tilpas). Medbring pakningen med lægemidlet. Følgende påvirkninger kan forekomme: følelse af at være rastløs, søvnig eller svimmel, tør mund, store pupiller (den sorte del af øjet), forvirring, hurtig puls.

Hvis mængden af lægemiddel i din krop er meget høj, kan du også få krampeanfald, muskelsmerter eller muskelsvaghed eller pludselige alvorlige nyreproblemer. Disse kan endda være livstruende. Hvis du får disse symptomer, skal du stoppe med at tage Xonvea og omgående kontakte en læge eller tage på skadestuen.

Hvis du holder op med at tage Xonvea

Du må ikke stoppe med at tage Xonvea uden først at have talt med din læge. Hvis du pludselig holder op med at tage dette lægemiddel, kan din kvalme og opkastning vende tilbage. Din læge vil fortælle dig, hvordan du stopper med at tage dette lægemiddel langsomt over en længere periode for at undgå dette.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- meget søvnig

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- svimmelhed
- træthed
- tør mund

Ikke kendt (bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt):

- overfølsomhed (allergisk reaktion)
- ængstelse, søvnbesvær (søvnløshed), mareridt, desorienteret fornemmelse
- hovedpine eller migræne
- prikken, stikkende eller følelsesløs fornemmelse i huden
- rastløshed og behov for at bevæge sig konstant
- problemer med syn eller sløret syn
- fornemmelse af svimmelhed
- vejrtrækningsbesvær, bevidsthed om pulsslag eller forhøjet puls
- følelse af mæthed eller oppustethed, mavesmerter, forstoppelse eller diarré
- overdreven svedtendens, hudreaktioner såsom kløe eller udslæt
- vandladningsbesvær eller smerter ved vandladning
- ubehag i brystet
- generelt ubehag eller irritationsfølelse

Andre indberettede bivirkninger ved lægemidler i samme lægemiddelklasse som doxylamin

- Antikolinerge bivirkninger (blokering af aktiviteten af organer, der modtager nerveimpulser igennem et stof kaldet acetylcholin) omfatter: tør mund, næse og hals, dobbeltsyn (diplopi), ringen eller brummen i ørerne (tinnitus), betændelse i det indre øre, der udvikler sig inden for kort tid (akut labyrinthitis), rysten (tremor) og nervøsitet, tics i ansigtet (ufrivillige gentagne bevægelser/ansigtsdyskinesi). Derudover er der indberettet følelse af stramhed i brystet, tykt slim i brystet (bronkialsekret), højtlydende fløjtelyd ofte forbundet med vejrtrækningsbesvær (pibende vejrtrækning), tilstoppet næse, følelse af kuldegysninger, tidlig menstruation, ændret sindstilstand såsom hallucinationer, vrangforestillinger, forvirring og forstyrrede tanker (toksisk psykose), eller følelse af besvimelse.
- Der er indberetninger om sjældne tilfælde af lave niveauer af hvide blodlegemer (agranulocytose), nedsat blod i kroppen på grund af øget ødelæggelse af blodlegemer (hæmolytisk anæmi), nedsat størkning af blodlegemer (trombocytopeni), nedsat mængde røde, hvide og koagulerende celler i blodet (pancytopeni) og øget appetit, undertiden med vægtøgning.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen eller blisterstrippen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Xonvea indeholder:

- Aktive stoffer: doxylaminsuccinat (et antihistamin) og pyridoxinhydrochlorid (B₆-vitamin). Hver enterotablet indeholder 10 mg doxylaminsuccinat og 10 mg pyridoxinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: carnaubavoks, croscarmellosenatrium, hypromellose (E 464), Indigotin (indigocarmin) (E 132), macrogol (E 1521), magnesiumstearat, magnesiumtrisilicat, methacrylsyre-ethylacrylatcopolymer (1:1), mikrokrySTALLinsk cellulose, Allura Red AC (E 129), polysorbat 80 (E 433), propylenglycol (E 1520), kolloid vandfri silica, shellak, simeticonemulsion (indeholder benzoesyre (E 210)), natriumhydrogencarbonat (E 500), natriumlaurilsulfat (E 487), talkum (E 553b), titandioxid (E 171), triethylcitrat og simeticon.

Udseende og pakningsstørrelser

- Xonvea enterotabletter er hvide, runde, filmovertrukne med et lyserødt motiv af en gravid kvinde på den ene side.
- Xonvea fås i blisterpakninger med 20, 30 eller 40 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

CampusPharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
411 25 Göteborg
Sverige

Fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark	Xonvea 10 mg/10 mg enterotablett
Finland	Xonvea 10 mg/10 mg enterotabletit
Irland	Xonvea 10 mg/10 mg gastro-resistent tablets
Island	Xonvea 10 mg/10 mg magasýrupolnar töflur
Holland	Xonvea 10 mg/10 mg maagsapresistente tabletten
Norge	Xonvea 10 mg/10 mg enterotablett
Sverige	Xonvea 10 mg/10 mg enterotablett

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2024