

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bonjesta 20 mg/20 mg tabletter med modificeret udløsning

doxylaminhydrogensuccinat/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 det 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 afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Bonjesta indeholder:

Bonjesta **20 mg/20 mg** tabletter med modificeret udløsning indeholder to lægemidler (aktive stoffer) kaldet: "doxylaminhydrogensuccinat" og "pyridoxinhydrochlorid":

Doxylaminhydrogensuccinat tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes "antihistaminer".

- Pyridoxinhydrochlorid er et andet navn for B₆-vitamin.

Hvad anvendes Bonjesta til

Bonjesta bruges til gravide kvinder for at hjælpe dem mod kvalme og opkastning. Det anvendes, når ændringer i kosten eller andre ikke-medicinske behandlinger ikke har virket.

Kvinder, der lider af voldsom kvalme og opkastning under graviditeten, en tilstand der kaldes hyperemesis gravidarum, skal behandles af en specialist.

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

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

Tag ikke Bonjesta:

- hvis du er allergisk over for doxylaminhydrogensuccinat eller andre antihistaminer (såsom diphenhydramin), pyridoxinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bonjesta (angivet i afsnit 6).
- hvis du tager et lægemiddel mod depression der kaldes "monoaminoxidasehæmmer" (MAO-hæmmer), eller har taget MAO-hæmmere inden for de sidste 14 dage.
- hvis du lider af porfyri (en meget sjælden stofskiftelidelse).

Tag ikke Bonjesta, hvis et af ovennævnte punkter gør sig gældende for dig. Hvis du er i tvivl, så tal med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, inden du begynder at tage Bonjesta.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Bonjesta, hvis du nogensinde har haft:

- astma eller andre vejrtrækningsforstyrrelser såsom kronisk bronkitis (vedvarende betændelse i bronkierne) og lungeemfysem (en sygdom, der påvirker lungerne og gør vejrtrækningen besværlig)
- forhøjet tryk i øjet
- et problem med øjnene, der kaldes "snævervinklet glaukom"
- mavesår
- en blokering i tarmen mellem mavesækken og tyndtarmen
- en blokering i blæren
- lever- og/eller nyresygdom
- forlænget QT-intervalsyndrom (hjertelidelse)
- epilepsi
- lavt niveau af kalium i blodet eller andre elektrolytforandringer

Kontakt desuden lægen eller apotekspersonalet, før du tager Bonjesta, hvis:

- du tager lægemidler mod hoste eller forkølelse, sovemedicin eller visse smertestillende lægemidler (se også "Brug af andre lægemidler sammen med Bonjesta" nedenfor)
- du har drukket alkohol

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller du er usikker på, om noget af dette gør sig gældende for dig), så spørg lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Bonjesta.

Hvis du lider af voldsom kvalme og opkastning under graviditeten, en tilstand der kaldes hyperemesis gravidarum, skal du behandles af en specialist.

Bonjesta kan øge lysfølsomheden, så solbadning frarådes under behandlingen.

Bonjesta kan øge dehydrering og være skyld i hedeslag på grund af nedsat svedtendens.

Vær opmærksom på tegn på misbrug eller afhængighed af denne behandling. Hvis du har misbrugsproblemer (alkohol, lægemidler eller andet), så tal med din læge.

Hvis du skal have lavet en screening for lægemidler i urinen, kan det, at du tager Bonjesta, vise falsk-positive resultater for metadon, opiat og phencyclidinphosphat (PCP) i forbindelse med visse testmetoder. Hvis det sker, kan du få lavet en mere specifik test.

Dette lægemiddel kan give et falsk negativt resultat ved hudtest, hvor der anvendes allergifremkaldende ekstrakter (allergitest). Du skal stoppe med at tage dette lægemiddel flere dage, før du skal have taget testen.

Hold øje med bivirkninger

- Bonjesta kan gøre dig søvnig - du må ikke føre motorkøretøj, cykle, bruge værktøj eller betjene maskiner, mens du tager dette lægemiddel. Foretag dig heller ikke andre ting, der kræver din fulde opmærksomhed – medmindre din læge fortæller dig, at det er i orden at gøre det.
- Tag ikke Bonjesta, når du tager lægemidler mod hoste og forkølelse, sovemedicin, visse smertestillende lægemidler, eller hvis du har drukket alkohol. Hvis du tager Bonjesta sammen med andre lægemidler, der påvirker centralnervesystemet, kan du føle dig meget søvnig - dette kan få dig til at miste balancen eller være årsag til andre ulykker.

Børn og unge

Det vides ikke, om Bonjesta er sikkert og effektivt til børn under 18 år.

B-vitamin

Tal med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager ekstra B-vitamin – dette kunne være gennem din kost, fra kosttilskud eller multivitaminer.

Brug af andre lægemidler sammen med Bonjesta

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 og naturlægemidler.

Tag især ikke Bonjesta, og fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

- Antikolinergika såsom lægemidler mod depression eller lægemidler til behandling af Parkinsons, monoaminoxidasehæmmere eller MAO-hæmmere (behandling af depression), antipsykotika (lægemidler til behandling af psykiske lidelser), atropin til behandling af spasmer eller disopyramid (til behandling af visse hjerteproblemer), da det kan øge toksiciteten.
- Centralnervesystem-deprimerende lægemidler (såsom barbiturater, hypnotika, beroligende lægemidler, angstdæmpende lægemidler, opioider (smertestillende lægemidler), antipsykotika, procabazin eller natriumoxibat).
- Antihypertensive lægemidler (lægemidler til at kontrollere blodtrykket), som har en virkning på centralnervesystemet, såsom guanabenz, clonidin eller alfa-methyldopa.
- Hvis du tager andre lægemidler, som har en toksisk virkning på øret, såsom carboplatin eller cisplatin (til kræftbehandling), chloroquin (til at forebygge og behandle malaria) og visse antibiotika (lægemidler til behandling af infektioner) såsom erythromycin eller intravenøse aminoglykosider, da dette lægemiddel kan maskere de toksiske virkninger af disse lægemidler. I så fald bør du have dine ører tjekket regelmæssigt.
- Lægemidler, der nedsætter eliminationen af andre lægemidler, såsom visse svampedræbende lægemidler (terbinafin), visse antidepressiva lægemidler (fluoxetin og fluvoxamin), visse lægemidler til behandling af hjerterytmeforstyrrelser (amiodaron), visse lægemidler som bruges til behandling af høje blodlipider (gemfibrozil) eller visse lægemidler som bruges til behandling af mavesår (cimetidin), da de kan øge effekten af dette lægemiddel.
- Visse vanddrivende lægemidler (lægemidler, der fremmer urinproduktionen).
- Lægemidler, der kan have en effekt på hjertet, såsom dem, der bruges til behandling af arytmier (uregelmæssig hjerterytme), visse antibiotika, visse lægemidler mod malaria, visse antihistaminer, visse lægemidler, der bruges til at reducere lipider (fedtstoffer) i blodet eller visse neuroleptika (lægemidler til behandling af psykiske lidelser).
- Lægemidler, der har en fotosensibiliserende effekt (øget reaktion i huden, når den udsættes for sollys), såsom visse antiarytmiske lægemidler (amiodaron, quinidin), visse antibiotika (blandt andet tetracykliner, fluoroquinoloner, azithromycin og erythromycin), visse lægemidler mod depression (imipramin, doxepin, amitriptylin), visse svampedræbende lægemidler (griseofulvin), antihistaminer (blandt andet promethazin, chlorphenamin og diphenhydramin), visse anti-inflammatoriske lægemidler (blandt andet piroxicam og naproxen), visse virushæmmende lægemidler (amantadin, ganciclovir), visse vanddrivende lægemidler (furosemid, chlorthiazid), da de kan have en forstærket fotosensibiliserende virkning.
- Levodopa, da pyridoxinen i dette lægemiddel kan reducere dets virkning.
- Lægemidler til behandling af epilepsi (phenobarbital, phenytoin), da pyridoxin kan nedsætte deres niveauer i blodet.
- Lægemidler som hydroxyzin, isoniazid eller penicillamin, da deres kombination med pyridoxin kan forårsage mangel på B6-vitamin.

Brug af Bonjesta sammen med alkohol

Du må ikke drikke alkohol, mens du tager Bonjesta. Se i afsnit 3, hvordan du skal tage Bonjesta.

Graviditet og amning

Bonjesta er til brug for gravide kvinder.

Hvis du ammer, bør du beslutte sammen med din læge, om du skal stoppe amningen eller stoppe med lægemidlet. Det skyldes, at Bonjesta kan udskilles i modermælken og kan skade dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke føre motorkøretøj, cykle, bruge værktøj eller betjene maskiner, mens du tager dette lægemiddel. Det skyldes, at du kan føle dig søvnig efter at have taget Bonjesta. Hvis dette sker, så lad være med at foretage dig ting, der kræver din fulde opmærksomhed – medmindre din læge fortæller dig, at det er i orden at gøre det.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Bonjesta kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Bonjesta indeholder allura rød AC aluminiumlak (E129), og natrium.

Bonjesta indeholder allura rød AC aluminiumlak (E129) som er et azofarvestof. Kan medføre allergiske reaktioner

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

3. Sådan skal du tage Bonjesta

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

Den anbefalede dosis er:

Din læge vil starte med at give dig en lav dosis og muligvis øge den - dette vil afhænge af, hvor godt lægemidlet virker for dig.

Sådan starter du på at tage Bonjesta og øger din dosis om nødvendigt:

- **Dag 1**
 - Tag 1 tablet gennem munden ved sengetid
- **Dag 2**
 - Tag 1 tablet gennem munden ved sengetid
 - Hvis din kvalme og opkastning er bedre eller kontrolleret på dag 2, skal du fortsætte med at tage 1 tablet hver aften ved sengetid.
- **Dag 3**
 - Hvis du stadig har kvalme og opkastning på dag 2, skal du tage 1 tablet om morgenen og 1 tablet ved sengetid, gennem munden, på dag 3 (i alt 2 tabletter om dagen).

Du må ikke tage mere end 2 tabletter om dagen (1 om morgenen og 1 ved sengetid).

Nogle kvinder kan opnå kontrol over deres symptomer med en dosis på 30 mg/30 mg. Denne dosis kan ikke opnåes med Bonjesta 20 mg/20 mg.

Andre formuleringer af doxylaminhydrogensuccinat/ pyridoxinhydrochlorid er tilgængelige, hvilket giver flere muligheder for at justere dosis i forhold til symptomernes sværhedsgrad.

Med Bonjesta 20 mg/20 mg tabletter med modificeret udløsning er den maksimale anbefalede daglige dosis 40 mg/40 mg hvilket kun er 2 tabletter dagligt.

Sådan tages Bonjesta

- Tag Bonjesta på tom mave.
- Tabletten skal synkes hel sammen med et glas vand.
- Du må ikke tygge, knuse eller dele tabletterne, før du sluger dem.

Hvis du ikke kan sluge Bonjesta-tabletterne hele, skal du sige det til din læge eller apotekspersonalet.

Brug til børn og unge

Bonjesta anbefales ikke til brug hos børn under 18 år, da der mangler kliniske data.

Hvis du har taget for meget Bonjesta

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Bonjesta end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Stop med at tage Bonjesta, hvis du har taget for meget, og kontakt omgående en læge eller et hospital. Medbring pakningen. Følgende bivirkninger kan forekomme: rastløshed, søvnighed eller svimmelhed, mundtørhed, større sort del af øjet (udvidede pupiller), forvirring, hurtig puls.

Hvis mængden af medicin i kroppen er meget høj, kan man også få anfald, muskelsmerter eller muskelsvækkelse eller pludselige, alvorlige nyreproblemer. Disse kan endda medføre død. Stop med at tage Bonjesta, hvis du har disse tegn, og kontakt omgående en læge eller et hospital.

Hvis du holder op med at tage Bonjesta

Du må ikke holde op med at tage Bonjesta uden først at tale med din læge. Hvis du pludselig holder op med at tage dette lægemiddel, kan du få kvalme og opkastning igen. Din læge vil fortælle dig, hvordan du stopper med at tage dette lægemiddel langsomt over tid for at undgå det.

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 almindelig: Kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer

- en følelse af at være meget søvnig

Almindelig: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- en følelse af svimmelhed
- træthedsfølelse
- øget bronkialsekret
- mundtørhed.

Ikke almindelig: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- forvirringstilstand
- øjenrelaterede problemer: glaukom, dobbeltsyn
- ringen for ørerne (tinnitus)
- svimmelhed, når man ændrer stilling
- kvalme, opkastning
- øget følsomhed overfor sollys (fotosensitivitetsreaktioner)
- hævede arme eller ben
- svækkelse

Sjælden: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer

- rysten, kramper eller oprevethed
- problemer med blodet som f.eks. hæmolytisk anæmi

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke fastslås ud fra de tilgængelige data

- overfølsomhed (allergisk reaktion)
- angst, søvnbesvær (søvnløshed), mareridt, følelse af desorientering
- hovedpine eller migræne
- snurren, prikken eller følelsesløshed i huden
- rastløshed og et behov for at bevæge sig konstant

- problemer med synet, sløret syn
- snurrende svimmelhed
- vejrtrækningsbesvær, opmærksomhed på hjerteslag eller forhøjet puls
- følelse af mæthed eller oppustethed, mavesmerter, forstoppelse eller diarré
- overdreven svedtendens, reaktioner i huden såsom kløe eller udslæt
- vandladningsbesvær eller smerter ved vandladning.
- ubehag i brystet
- generelt ubehag eller irritabilitet
- vejrtrækningsbesvær (dyspnø)

Andre bivirkninger, der er indberettet for lægemidler i samme lægemiddelklasse som doxylamin

- Antikolinerge virkninger (blokering af aktiviteten af organer, der modtager nerveimpulser gennem et stof kaldet acetylcholin) der omfatter: tør mund, næse og hals; vanskeligheder eller smerter ved vandladning; fornemmelse af snurrende svimmelhed; problemer med synet eller sløret syn; dobbeltsyn (diplopi); ringen eller syngen for ørerne (tinnitus); betændelse i det indre øre, som udvikler sig inden for kort tid (akut labyrintitis); søvnbesvær (søvnløshed); rysten (tremor) og nervøsitet; irritabilitet; ufrivillige gentagne bevægelser af ansigtet (ansigtsdyskinesi).

Desuden er der indberetninger om følelse af trykken for brystet, tykt slim i brystet (bronkiale sekret); høj fløjtelyd ofte forbundet med åndedrætsbesvær (pibende vejrtrækning); tilstoppet næse; svedture og kuldegysninger; tidlig menstruation; ændret sindstilstand såsom hallucinationer, vrangforestillinger, forvirring og forstyrrede tanker (toksisk psykose); hovedpine; snurren, prikken eller følelsesløshed i huden; eller følelse af besvimelse.

- I sjældne tilfælde er der indberetninger om lave niveauer af hvide blodlegemer (leukopeni og agranulocytose), nedsat blodmængde i kroppen på grund af øget ødelæggelse af blodceller (hæmolytisk anæmi), nedsat koagulering af blodlegemer (trombocytopeni), nedsat røde, hvide og koagulerende blodlegemer (pancytopeni) og øget appetit, nogle gange 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 æsken eller blisteret 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

Bonjesta indeholder:

- Aktive stoffer: doxylaminhydrogensuccinat (et antihistamin) og pyridoxinhydrochlorid (B₆-vitamin). Hver tablet indeholder 20 mg doxylaminhydrogensuccinat og 20 mg pyridoxinhydrochlorid
- Øvrige indholdsstoffer: Ammoniumhydroxid 28% (E527), carnaubavoks, croscarmellose, jernoxid, hypromellose (E464), indigocarmin aluminiumlak (E132), rødt jernoxid, macrogol (3350) (E1521), magnesiumstearat, magnesiumtrisilicat, methacrylsyre ethylacrylat copolymer (1:1), mikrokrySTALLinsk cellulose, allura rød AC aluminiumlak (E129), propylenglycol (E1520), polyvinylalkohol delvist hydrolyseret, silica, kolloid vandfri, shellak (E904), simeticon, simeticon emulsion, natriumhydrogencarbonat (E500), natriumlaurylsulfat (E487), talkum (E553b), titandioxid (E171), triethylcitrat.

Udseende og pakningsstørrelser

- Bonjesta tabletter med modificeret udløsning er lyserøde, runde og filmovertrukne med et lyserødt motiv af en gravid kvinde på den ene side og bogstavet "D" på den anden side.
- Bonjesta fås i blisterpakninger med 10, 20, 30, 40 og 60 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Exeltis Healthcare S.L
Avenida Miralcampo 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Spanien

Fremstiller

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

Lokal repræsentant

Exeltis Sverige AB
Strandvägen 7A
114 56 Stockholm
Sverige

Bonjesta er et registreret varemærke tilhørende Duchesnay Inc. og bruges under licens af Exeltis Healthcare S.L.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2025