

Bipacksedel: Information till användaren

Bonjesta 20 mg/20 mg tabletter med modifierad frisättning

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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 Bonjesta är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Bonjesta
3. Hur du tar Bonjesta
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bonjesta ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bonjesta är och vad det används för

Vad Bonjesta är

Bonjesta **20 mg/20 mg** tabletter med modifierad frisättning innehåller två läkemedel (aktiva substanser) som kallas doxylaminvätesuccinat och pyridoxinhydroklorid.

- Doxylaminvätesuccinat tillhör en grupp läkemedel som kallas antihistaminer.
- Pyridoxinhydroklorid är ett annat namn för vitamin B₆.

Vad Bonjesta används för

Bonjesta används mot graviditetsillamående och kräkningar hos gravida kvinnor. Det används när kost eller andra icke-medicinska behandlingar inte har fungerat.

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

Doxylaminvätesuccinat och pyridoxinhydroklorid som finns i Bonjesta kan också vara godkänd 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 Bonjesta

Ta inte Bonjesta

- 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 läkemedel mot depression som kallas "monoaminoxidashämmare" (MAO-hämmare) eller har tagit MAO-hämmare under de senaste 14 dagarna
- om du lider av porfyri (en mycket sällsynt metabolisk störning).

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Bonjesta om du någonsin har haft:

- astma eller andra luftvägssjukdomar som kronisk bronkit (ihållande inflammation i luftrören) och lungemfysem (sjukdom som påverkar lungorna som gör andningen svår)
- ökat ögontryck
- ett ögonproblem som kallas trångvinkelglaukom
- ett magsår
- en blockering i tarmen, mellan magen och tunntarmen
- en blockering i urinblåsan
- lever- och/eller njursjukdom
- långt QT-syndrom (hjärtsjukdom)
- epilepsi
- låga nivåer av kalium i blodet eller andra elektrolytiska förändringar (obalans i kroppens salthalt).

Tala också med läkare eller apotekspersonal innan du tar Bonjesta om:

- du tar läkemedel mot hosta eller förkylning, sömnläkemedel eller vissa smärtstillande läkemedel (se även "Andra läkemedel och Bonjesta" nedan)
- du har druckit alkohol.

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

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

Bonjesta kan öka ljuskänsligheten, så att sola rekommenderas inte under behandlingen.

Bonjesta kan öka uttorkning och orsaka värmeslag på grund av minskad svettning.

Var medveten om eventuella tecken på missbruk eller beroende av denna behandling. Om du har missbruk (alkohol, läkemedel eller annat), tala med läkare.

Om du lämnar urin för ett drogtest kan vissa testmetoder ge "falskt positiva" resultat för metadon, opiater och fencyklidininfosfat (PCP) när du tagit Bonjesta. Om detta sker kan ett test med bättre tillförlitlighet användas.

Detta läkemedel kan orsaka ett falskt negativt resultat i hudtester där allergiframkallande extrakt används (allergitester). Du ska sluta ta detta läkemedel flera dagar innan du tar testet.

Var uppmärksam på biverkningar

- Bonjesta kan få dig att känna dig sömning. Kör inte bil, cykla inte eller använd inte verktyg eller maskiner medan du tar detta läkemedel. Utför inte heller andra aktiviteter som kräver din fulla uppmärksamhet, såvida inte din läkare har sagt att det går bra.
- Ta inte Bonjesta medan du tar läkemedel mot hosta och förkylningar, sömnläkemedel, vissa smärtstillande läkemedel eller om du har druckit alkohol. Intag av Bonjesta med andra läkemedel som påverkar centrala nervsystemet kan göra dig mycket trött, detta kan orsaka fallolyckor eller andra olyckor.

Barn och ungdomar

Det är inte känt om Bonjesta är säkert och effektivt för barn under 18 år.

Vitamin B

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar ytterligare vitamin B, detta kan vara via din kost, från kosttillskott eller multivitaminer.

Andra läkemedel och Bonjesta

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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

- Antikolinergika (läkemedel som motverkar en del av signalsubstansen acetylkolins effekter) såsom antidepressiva läkemedel eller läkemedel för behandling av Parkinsons, monoaminoxidashämmare eller MAO-hämmare (för behandling av depression), antipsykotika (läkemedel för behandling av psykiska störningar), atropin (för behandling av spasmer) eller disopyramid (för behandling av vissa hjärtproblem) eftersom det kan öka skadligheten.
- Läkemedel som dämpar centrala nervsystemet t.ex. barbiturater, sömnläkemedel, lugnande läkemedel, ångestdämpande läkemedel, smärtstillande opioider, antipsykotika, prokarbazin eller natriumoxibat.
- Läkemedel för att kontrollera blodtrycket som har effekt på det centrala nervsystemet såsom guanabenz, klonidin eller alfa-metyldopa.
- Om du tar andra läkemedel som har en skadlig effekt på örat, som karboplatin eller cisplatin (för cancerbehandling), klorokin (för att förebygga och behandla malaria) och vissa antibiotika (läkemedel för att behandla infektioner) som erytromycin eller intravenösa aminoglykosider bland annat eftersom detta läkemedel kan dölja de skadliga effekterna av dessa läkemedel, så du bör göra regelbundna kontroller av dina öron.
- Läkemedel som minskar nedbrytningen av andra såsom vissa svampdödande läkemedel (terbinafin), vissa antidepressiva läkemedel (fluoxetin och fluvoxamin), vissa läkemedel för att behandla hjärtrytmrubbningar (amiodaron), vissa läkemedel som används för att behandla höga blodfetter (gemfibrozil) eller vissa läkemedel som används för att behandla magsår (cimetidin) eftersom de kan öka effekten av detta läkemedel.
- Vissa diuretika (läkemedel som främjar produktionen av urin).
- Läkemedel som kan ha en effekt på hjärtat som de som används för att behandla arytmier (oregelbunden hjärtrytm), vissa antibiotika, vissa läkemedel mot malaria, vissa antihistaminer, vissa läkemedel som används för att minska lipider (fetter) i blodet eller vissa antipsykotika (läkemedel för behandling av psykiska störningar).
- Läkemedel som har en fotosensibiliserande effekt (ökad reaktion av huden när den utsätts för solljus) som vissa läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm (amiodaron, kinidin), vissa antibiotika (tetracykliner, fluorokinoloner azitromycin och erytromycin, bland annat), vissa antidepressiva läkemedel (imipramin, doxepin, amitriptylin), vissa svampdödande läkemedel (griseofulvin), antihistaminer (prometazin, klorfenamin och difenhydramin, bland annat), vissa antiinflammatoriska läkemedel (piroxikam och naproxen, bland annat), vissa virushämmande läkemedel (amantadin, ganciklovir), vissa diuretika (furosemid, klortiazid) eftersom det kan orsaka en ytterligare fotosensibiliserande effekt.
- Levodopa eftersom pyridoxinet i detta läkemedel kan minska dess effekt.
- Läkemedel för behandling av epilepsi (fenobarbital, fenytoin) eftersom pyridoxin kan minska deras nivåer i blodet.
- Läkemedel som hydroxizin, isoniazid eller penicillamin, eftersom kombination med pyridoxin kan orsaka vitamin B₆-brist.

Bonjesta med alkohol

Drick inte alkohol medan du tar Bonjesta. Se avsnitt 3 för information om hur du tar Bonjesta.

Graviditet och amning

Bonjesta 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 Bonjesta kan passera över i bröstmjölk 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 trött efter att ha tagit Bonjesta. 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.

Bonjesta innehåller allurarött AC aluminiumlack (E129) som är ett azofärgämne vilket kan ge allergiska reaktioner.

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

3. Hur du tar Bonjesta

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

Hur mycket ska du 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 Bonjesta inleds och hur dosen vid behov höjs:

- **Dag 1**
 - Ta 1 tablett via munnen vid sängdags.
- **Dag 2**
 - Ta 1 tablett via munnen vid sängdags.
 - Om illamående och kräkningarna har blivit bättre eller är under kontroll dag 2, fortsatt ta 1 tablett varje kväll vid sängdags.
- **Dag 3**
 - Om du fortfarande upplevde illamående och kräkningar dag 2, ta 1 tablett via munnen på morgonen och 1 tablett via munnen vid sängdags dag 3 (totalt 2 tabletter per dag).

Ta inte mer än 2 tabletter per dag (1 på morgonen och 1 vid sängdags).

Vissa kvinnor kan få kontroll över sina symtom vid doser på 30 mg/30 mg. Denna dos kan inte uppnås med Bonjesta 20 mg/20 mg. Andra läkemedelsformer av doxylaminvätesuccinat/pyridoxinhydroklorid finns tillgängliga vilket ger större flexibilitet för dosjustering i enlighet med svårighetsgraden av symtomen. Med Bonjesta 20 mg/20 mg tabletter med modifierad frisättning, består den maximala rekommenderade dagliga dosen på 40 mg/40 mg av endast 2 tabletter dagligen.

Så här ska du ta detta läkemedel

- Ta Bonjesta på fastande mage.
- Svälj tabletten hel med ett glas vatten.
- Tabletten ska inte krossas, tuggas eller delas före nedsväljning.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du inte kan svälja Bonjesta-tabletterna hela.

Användning för barn och ungdomar

Bonjesta rekommenderas inte för användning till barn under 18 år på grund av brist på data.

Om du har tagit för stor mängd av Bonjesta

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig läkemedelsförpackningen. Följande effekter kan förekomma: rastlöshet, sömnhet eller yrsel, muntorrhet, förstorade pupiller, förvirring och snabb hjärtfrekvens.

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

Om du slutar att ta Bonjesta

Sluta inte att ta Bonjesta 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
- ökat lungsekret
- muntorrhet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- förvirringstillstånd,
- ögonrelaterade problem: glaukom, dubbelseende
- öronringningar (tinnitus)
- huvudrusning på grund av ändrad hållning
- illamående, kräkning
- ljuskänslighetsreaktioner
- svullnad av armar och ben
- svaghet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- skakningar, kramper eller häftig oro
- blodproblem som hemolytisk anemi (ökad nedbrytning av blodkroppar).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- överkänslighet (allergisk reaktion)
- oroskänsla, sömnsvårighet (insomni), mardrömmar, förvirring
- huvudvärk eller migrän
- stickningar, kittlingar och domningar i huden
- rastlöshet och ett behov att vara i konstant rörelse
- problem med synen, dimsyn
- en känsla av att omgivningen snurrar

- andningssvårighet, hjärklappning eller ökad hjärtfrekvens
- känsla av mättnad eller uppsvälld mage, magsmärtor, förstoppning eller diarré
- kraftiga svettningar, hudreaktioner som klåda eller hudutslag
- svårt att kissa eller att det gör ont när man kissar
- obehag i bröstet
- allmänt obehag eller irritabilitet
- andningssvårigheter (dyspné).

Andra biverkningar rapporterade med läkemedel i samma läkemedelsgrupp som doxylamin

- Antikolinerga effekter inkluderar (blockering av aktivitet i organ som får nervimpulser via signalsubstansen acetylcholin): torrhet i mun, näsa och svalg, svårighet att kissa eller att det gör ont när man kissar, yrsel, synsvårigheter eller dimsyn, dubbelseende (diplopi), öronringningar eller öronsusningar (tinnitus), inflammation i innerörat som uppträder hastigt (akut inneröreinflammation), sömnsvårighet (insomni), skakningar (tremor) och nervositet, irritabilitet samt ofrivilliga repetitiva rörelser (dyskinesi) i ansiktet. Därutöver har trånghets känsla i bröstet, tjockt slem i lungorna (lungsekret), högfrekvent pipljud ofta tillsammans med andningssvårigheter (andningsljud), nästäppa, svettningar och frossbrytningar, tidig menstruation, förändrat sinnestillstånd som till exempel hallucinationer, vanföreställningar, förvirring och tankestörningar (toxisk psykos), huvudvärk, stickningar, kittlingar och domningar i huden samt svimfärdighet rapporterats.
- Sällsynta fall av lågt antal vita blodkroppar (leukopeni och 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Bonjesta ska förvaras

Förvara detta läkemedel 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 B₆). Varje tablett innehåller 20 mg doxylaminvätesuccinat och 20 mg pyridoxinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är ammoniumhydroxid 28 % (E527), karnaubavax, kroskarmellosnatrium, hypromellos (E464), indigokarmin aluminiumlack (E132), röd järnoxid, makrogol (3350) (E1521), magnesiumstearat, magnesiumtrisilikat, metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1), mikrokristallin cellulosa, allurarött AC aluminiumlack (E129), propylenglykol (E1520), polyvinylalkohol (delvis hydrolyserad), kolloidal vattenfri kiseldioxid, shellack (E904), simetikon, simetikonemulsion, natriumvätekarbonat (E500), natriumlaurilsulfat (E487), talk (E553b), titandioxid (E171), trietylcitrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Bonjesta tabletter med modifierad frisättning är rosa, runda och filmdragerade med en rosa bild av en gravid kvinna på ena sidan och bokstaven ”D” på andra sidan.
- Bonjesta finns tillgänglig i blisterförpackningar innehållande 10, 20, 30, 40 eller 60 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Lokal företrädare

Exeltis Sverige AB
Strandvägen 7A
114 56 Stockholm
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-02-25