

Bipacksedel: Information till användaren

Xonvea 10 mg/10 mg enterotabletter

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

1. Vad Xonvea är och vad det används för

Vad Xonvea är

Xonvea innehåller två läkemedel (aktiva substanser): doxylaminvätesuccinat och pyridoxinhydroklorid.

- Doxylamin tillhör läkemedelsgruppen antihistaminer.
- Pyridoxinhydroklorid är ett annat namn för vitamin B₆.

Vad Xonvea används för

Xonvea används mot illamående och kräkningar hos gravida kvinnor som är 18 år och äldre. Det används när kost eller andra icke-medicinska behandlingar inte har fungerat.

Doxylaminvätesuccinat och pyridoxinhydroklorid som finns i Xonvea kan också vara godkända 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 Xonvea

Ta inte Xonvea

- 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 monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) för att behandla depression.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Xonvea om du har eller har haft:

- astma
- förhöjt ögontryck
- en ögonsjukdom som kallas trångvinkelglaukom
- magsår

- tarmstopp, dvs. ett hinder mellan magsäcken och tunntarmen
- hinder i urinblåsans hals.

Tala också med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Xonvea om:

- du tar läkemedel mot förkylning eller hosta, sömnläkemedel eller vissa smärtstillande läkemedel
- du har druckit alkohol.

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

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

Om du lämnar urin för ett drogtest kan vissa testmetoder ge falskt positivt resultat för metadon, opiater och fencyklidinfosfat (PCP) när du har tagit Xonvea. Om detta sker kan ett test med bättre specificitet användas.

Barn och ungdomar

Xonvea är inte avsett för barn under 18 år. Det är inte känt om Xonvea är säkert och effektivt i denna åldersgrupp.

B-vitamin

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar ytterligare B-vitaminer. Detta kan vara via mat, från kosttillskott eller multivitaminer.

Andra läkemedel och Xonvea

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel och växtbaserade läkemedel.

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

- monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) för att behandla depression. Användning av dessa läkemedel tillsammans med Xonvea kan göra biverkningar värre och mer långvariga.
- läkemedel som host- och förkylningsläkemedel, sömnläkemedel och vissa smärtstillande läkemedel (s.k. CNS-depressiva medel). Användning av dessa tillsammans med Xonvea kan göra dig mycket trött. Detta kan orsaka fall eller andra olyckor.

Xonvea med alkohol

Drick inte alkohol medan du tar Xonvea.

Graviditet och amning

Xonvea 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 Xonvea kan passera över i bröstmjolk 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 sömning efter att ha tagit Xonvea. 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.

Xonvea innehåller allurarött AC aluminiumlack (E 129), bensoesyra (E 210) och natrium
Detta läkemedel innehåller azofärgämnet allurarött AC aluminiumlack (E 129) som kan orsaka allergiska reaktioner.

Detta läkemedel innehåller 0,02 mikrogram bensoesyra (E 210) per enterotablett.

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

3. Hur du tar Xonvea

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

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

- **Dag 1**
 - Ta 2 tabletter via munnen vid sänggående.
- **Dag 2**
 - Ta 2 tabletter via munnen vid sänggående.
 - Om illamåendet och kräkningarna har blivit bättre eller är under kontroll dag 2, fortsatt att ta 2 tabletter varje kväll vid sänggående. Detta kommer att vara din vanliga dos såvida inte läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska säger annorlunda.
- **Dag 3**
 - Om du fortfarande upplevde illamående och kräkningar dag 2, ta 1 tablett på morgonen och 2 tabletter vid sänggående via munnen dag 3.
- **Dag 4**
 - Om illamåendet och kräkningarna var bättre eller under kontroll dag 3, fortsatt att ta 1 tablett på morgonen och 2 tabletter vid sänggående via munnen varje dag. Detta kommer att vara din vanliga dos såvida inte läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska säger annorlunda.
 - Om du fortfarande upplevde illamående och kräkningar dag 3, ta 1 tablett på morgonen, 1 tablett mitt på dagen och 2 tabletter vid sänggående via munnen dag 4. Detta kommer att vara din vanliga dos såvida inte läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska säger annorlunda.

Ta inte mer än 4 tabletter varje dag (1 på morgonen, 1 mitt på dagen och 2 vid sänggående).

Så här ska du ta detta läkemedel

- Ta Xonvea på fastande mage.
- Svälj tabletten hel med ett glas vatten.
- Tabletten ska inte krossas, tuggas eller delas före nedsväljning för att inte försämra läkemedlets effekt.

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du inte kan svälja Xonvea-tabletterna hela.

Om du har tagit för stor mängd av Xonvea

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) omgående för bedömning av risken samt rådgivning, även om du mår bra. Ta läkemedelsförpackningen med dig. Följande effekter kan

förekomma: rastlöshet, sömnhet eller yrsel, muntorrhet, förstörade 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 Xonvea och kontakta läkare eller sjukhus omgående.

Om du slutar att ta Xonvea

Sluta inte att ta Xonvea 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
- muntorrhet

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- överkänslighet (allergisk reaktion)
- oroskänsla, sömnsvårighet (insomni), mardrömmar, desorientering
- huvudvärk eller migrän
- stickningar, kittlingar och domningar i huden
- rastlöshet och ett behov att vara i konstant rörelse
- problem med synen eller 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 såsom klåda eller hudutslag
- svårt att kissa eller att det gör ont när man kissar
- obehag i bröstet
- allmänt obehag eller irritabilitet

Andra biverkningar rapporterade med läkemedel i samma läkemedelsgrupp som doxylamin

- Antikolinerga effekter (blockering av aktivitet i organ som får nervimpulser via signalsubstansen acetylcholin): torrhet i mun, näsa och svalg; dubbelseende (diplopi); öronringningar eller öronsusningar (tinnitus); inflammation i innerörat som uppträder hastigt (akut inneröreinflammation); skakningar (tremor) och nervositet; ofrivilliga repetitiva rörelser (dyskinesi) i ansiktet. Därutöver har trånghetskänsla i bröstet; tjockt slem i lungorna (lungsekret); högfrekvent pipljud ofta tillsammans med andningssvårigheter (andningsljud); nästäppa; frossbrytningar; tidig menstruation; förändrat sinnestillstånd som till exempel hallucinationer, vanföreställningar, förvirring och tankestörningar (toxisk psykos) samt svimfärdighet rapporterats.
- Sällsynta fall av lågt antal vita blodkroppar (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 Xonvea ska förvaras

Förvaras 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 enterotablett innehåller 10 mg doxylaminvätesuccinat och 10 mg pyridoxinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är: Karnaubavax, kroskarmellosnatrium, hypromellos (E 464), indigokarmin aluminiumlack (E 132), makrogol (E 1521), magnesiumsterat, magnesiumtrisilikat, metakrylsyra–etylakrylsampolymer (1:1), mikrokristallin cellulosa, allurarött AC aluminiumlack (E 129), polysorbat 80 (E 433), propylenglykol (E 1520), kolloidal, vattenfri kiseldioxid, shellack, simetikonemulsion (innehåller bensoesyra (E 210)), natriumvätekarbonat (E 500), natriumlaurilsulfat (E 487), talk (E 553b), titandioxid (E 171), trietylцитrat och simetikon.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Xonvea enterotabletter är vita, runda och filmdragerade tabletter med en rosa bild på en gravid kvinna på en sida.
- Xonvea finns tillgänglig i blisterkartor innehållande 20, 30 eller 40 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

CampusPharma AB

Karl Gustavsgatan 1A

411 25 Göteborg

Sverige

Tillverkare

Laboratorios Licons S.A.

Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares, 19200
Guadalajara Spanien

Campus Pharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
411 25 Göteborg
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-03-12