

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Xonvea 10 mg/10 mg magasýruþolnar töflur

doxýlamínsúksínat/pýridoxínhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Xonvea og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Xonvea
3. Hvernig nota á Xonvea
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Xonvea
6. Þakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Xonvea og við hverju það er notað

Upplýsingar um Xonvea

Xonvea inniheldur tvö lyf („virk efni“) sem kallast: „doxýlamínsúksínat“ og „pýridoxínhýdróklóríð“.

- Doxýlamínsúksínat tilheyrir flokki lyfja sem kallast „andhistamín“.
- Pýridoxínhýdróklóríð er annað nafn yfir B₆-vítamín.

Við hverju Xonvea er notað

Xonvea er notað hjá þunguðum konum 18 ára og eldri til að koma í veg fyrir að þær finni fyrir ógleði og kasti upp. Það er notað þegar breytingar á mataræði eða aðrar meðferðir en lyfjameðferðir hafa ekki virkað.

2. Áður en byrjað er að nota Xonvea

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Xonvea:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir doxýlamínsúksínati eða öðrum andhistamínum (eins og dífenhýdramíni), pýridoxínhýdróklóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú tekur lyf við þunglyndi sem kallast „mónóamínóidasahemlar“ (MAO-hemlar)

Þú mátt ekki taka Xonvea ef eitthvað af ofangreindu á við um þig. Ef þú ert ekki viss, skaltu leita ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Xonvea er notað.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Xonvea er notað ef þú hefur einhvern tímann verið með:

- astma
- hækkaðan augnþrýsting

- augnsjúkdóm sem kallast „þrönghornsgláka“
- magasár
- stíflu í meltingarveginum, á milli magans og smáþarmanna
- stíflu í þvagblöðrunni

Einnig skal leita ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Xonvea er notað:

- ef þú tekur hósta- eða kveflyf, svefnlyf eða tiltekin verkjalyf
- ef þú hefur drukkið áfengi.

Ef eitthvað af þessu á við um þig (eða ef þú ert ekki viss) skaltu leita ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Xonvea er notað.

Ef þú færð alvarlega ógleði og uppköst á meðgöngu, sem er ástand sem kallast þungunaruppköst (*hyperemesis gravidarum*), þarftu að fá meðferð hjá sérfræðingi.

Ef þú ferð í skimunarprófun fyrir metadóni, ópíötum og fensýklídínfosfati (PCP) í þvagi, getur notkun Xonvea valdið því að „falskt jákvæðar“ niðurstöður komi fram þegar tilteknar prófunaraðferðir eru notaðar. Ef þetta gerist, er hægt að framkvæma nákvæmari próf.

Börn og ungmenni

Xonvea er ekki ætlað börnum yngri en 18 ára. Öryggi og verkun Xonvea hjá þessum aldurshópi er ekki þekkt.

B-vítamín

Ráðfærðu þig við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing áður en þú tekur B-vítamín til viðbótar – þetta gæti verið í gegnum mataræðið, með bætiefnum eða fjölvítamínum.

Notkun annarra lyfja samhliða Xonvea

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils sem og náttúruylf.

Einkum skaltu hætta töku Xonvea og láta lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita ef þú tekur eitthvað af eftirfarandi:

- Lyf við þunglyndi sem kallast „mónóamínóxídasahemlar“ (MAO-hemlar), notkun þessara lyfja samhliða Xonvea getur valdið því að aukaverkanir verða verri og vara lengur.
- Ef þú notar lyf eins og hósta- og kveflyf, svefnlyf eða tiltekin verkjalyf (sem kallast efni sem hafa bælandi áhrif á miðtaugakerfið) samhliða Xonvea getur þú fundið fyrir mikilli syfju. Þetta getur valdið því að þú dettir eða orsakað önnur slys.

Notkun Xonvea með áfengi

Þú mátt ekki drekka áfengi á meðan þú tekur Xonvea.

Meðganga og brjóstgjöf

Xonvea er ætlað til notkunar hjá þunguðum konum.

Ef þú ert með barn á brjósti, þarf að taka ákvörðun í samráði við lækinn um hvort hætta eigi brjóstgjöf eða hætta meðferð með lyfinu. Það er vegna þess að Xonvea getur borist í brjóstamjólkina og gæti valdið barninu skaða.

Akstur og notkun véla

Þú mátt ekki aka, hjóla eða nota verkfæri eða vélar á meðan þú tekur lyfið. Það er vegna þess að þú getur fundið fyrir syfju eftir að hafa tekið Xonvea. Ef þetta gerist, skaltu forðast að gera aðra hluti sem krefjast fullrar athygli þinnar, nema lækinn segi þér að það sé í lagi.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Xonvea inniheldur allúrarautt AC álsetlitarefni (E 129), bensósýru (E 210) og natríum

Lyfið inniheldur azo-litarefnið allúrarautt AC álsetlitarefni (E 129) sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Lyfið inniheldur 0,02 mikrógrömm af bensósýru (E 210) í hverri magasýruþolinni töflu.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverri magasýruþolinni töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Xonvea

Notið lyfið alltaf eins og lækningin, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

Hversu mikið á að taka

Lækningin lætur þig byrja á litlum skammti og eykur hann hugsanlega, en það fer eftir því hversu vel lyfið virkar á þig.

Hvernig hefja á meðferð með Xonvea og auka skammtinn, ef þörf krefur:

- **Dagur 1**
 - Taktu inn 2 töflur fyrir svefn.
- **Dagur 2**
 - Taktu inn 2 töflur fyrir svefn.
 - Ef dregið hefur úr ógleðinni og uppköstunum á degi 2, skaltu halda áfram að taka 2 töflur á hverju kvöldi fyrir svefn. Þetta verður venjulegi skammturinn þinn, nema lækningin, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn gefi þér önnur fyrirmæli.
- **Dagur 3**
 - Ef þú ert enn með ógleði og uppköst á degi 2, skaltu taka inn 1 töflu um morguninn og 2 töflur fyrir svefninn á degi 3.
- **Dagur 4**
 - Ef dregið hefur úr ógleðinni og uppköstunum á degi 3, skaltu halda áfram að taka inn 1 töflu að morgni og 2 töflur fyrir svefn á hverjum degi. Þetta verður venjulegi skammturinn þinn, nema lækningin, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn gefi þér önnur fyrirmæli.
 - Ef þú ert enn með ógleði og uppköst á degi 3, skaltu taka inn 1 töflu að morgni, 1 töflu um miðjan dag og 2 töflur fyrir svefn á degi 4. Þetta verður þinn vanalegi skammtur nema lækningin, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur ákveði annað.

Þú mátt ekki taka meira en 4 töflur á dag (1 að morgni, 1 um miðjan dag og 2 fyrir svefn).

Taka lyfsins

- Takið Xonvea á fastandi maga.
- Gleypið töfluna heila með glasi af vatni.
- Ekki má mylja, tyggja eða kljúfa töflurnar áður en þær eru gleyptar til að varðveita áhrif lyfsins.

Ef þú getur ekki gleypt Xonvea töflurnar heilar, skaltu láta lækningin, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðinginn vita.

Ef notaður er stærri skammtur af Xonvea en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skaltu tafarlaust hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222), jafnvel þótt þér líði vel. Taktu lyfjapakninguna með þér. Eftirfarandi áhrif geta komið fram: óeirð, syfja eða sundl, munnþurrkur, stækkun á svarta hluta augans (útvíkkuð sjáöldur), ringlun, hraður hjartsláttur.

Ef lyfjamagnið í líkamanum er mjög mikið, gætir þú líka fengið flog, vöðvaverki eða slappleika eða skyndileg alvarleg nýrnvandamál. Þetta gæti jafnvel verið lífshættulegt. Ef þú ert með slík einkenni, skaltu hætta að nota Xonvea og hafa samband við lækni eða fara strax á sjúkrahús.

Ef hætt er að nota Xonvea

Ekki má hætta að taka Xonvea án þess að ræða fyrst við lækinn. Ef þú hættir skyndilega að taka lyfið, geta ógleðin og uppköstin byrjað aftur. Læknirinn segir þér hvernig þú eigir að draga smátt og smátt úr töku lyfsins til að koma í veg fyrir þetta.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- mikil syfja

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- sundl
- þreyta
- munnþurrkur

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- ofnæmi (ofnæmisviðbrögð)
- kvíði, svefnörðugleikar (svefnleysi), martraðir, vistarfíring
- höfuðverkir eða mígreni
- náladofi, stingir eða dofi í húð
- eirðarleysi og þörf fyrir að hreyfa sig stöðugt
- vandamál með sjón eða þokusýn
- svimatilfinning
- erfiðleikar við öndun, greinilegur hjartsláttur eða aukin hjartsláttartíðni
- uppþemba, magaverkur, hægðatregða eða niðurgangur
- mikil svitamyndun, húðviðbrögð eins og kláði eða útbrot
- erfiðleikar eða sársauki við þvagli
- óþægindi fyrir brjósti
- almenn óþægindi eða skapstyggð

Aðrar aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um við notkun lyfja í sama lyfjaflokki og doxýlamín

Andkólnvirk áhrif eru (hindrun á virkni líffæra sem taka við taugaboðum í gegnum efni sem kallast asetýlkólín): þurrkur í munn, nefi og hálsi; tvísýni; hringing eða suð í eyrum (eyrnasuða); bólg í innra eyra sem myndast á skömmum tíma (bráð vöndarhúsbólga); hristingur (skjálfti) og taugaóstyrkur; ósjálfráðar endurteknar hreyfingar í andliti (hreyfitruflun í andliti). Að auki hefur verið tilkynnt um þyngsli fyrir brjósti, þykkt slím í brjóstinu (berkjuseytingu); hátíðni flautuhljóð sem er oft í tengslum við öndunarerfiðleika (önghljóð); stíflað nef; kuldahroll; snemmbúnaðar tíðir; breytt hugarástand eins og ofskynjanir, ranghugmyndir, ringlun og truflaðar hugsanir (eitrunargeðveiki); eða yfirliðstilfinningu.

Mjög sjaldan hefur verið tilkynnt um lág gildi hvíttra blóðfrumna (kyrningaþurrð), minnkað blóðmagn í líkamanum vegna aukinnar eyðileggingar blóðfrumna (rauðalosblóðleysi), fækkun storkufrumna í blóði (blóðflagnafæð), fækkun rauðra, hvíttra og storkufrumna í blóðinu (blóðfrumnafæð) og aukna matarlyst, stundum samhliða þyngdaraukningu.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Xonvea

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Xonvea inniheldur

- Virku innihaldsefni eru doxýlamínsúksínat (andhistamín) og píridoxínhýdróklóríð (B₆ vítamín). Hver magasýrupolin tafla inniheldur 10 mg af doxýlamínsúksínati og 10 mg af píridoxínhýdróklóríði.
- Önnur innihaldsefni eru karnúbavax, kroskarmellósanatríum, hýprómellósi (E 464), indígókarmín álsetlitarefni (E 132), makrógól (E 1521), magnesíumsterat, magnesíumtrísílikat, metakrýlsýru-etýlakrýlat samfjölíða (1:1), örkristallaður sellulósi, allúrarautt AC álsetlitarefni (E 129), pólýsorbat 80 (E 433), própýlenglýkól (E 1520), vatnsfrí kísilkvoða, skellakk, símetíkón fleyti (inniheldur bensósýru (E 210)), natríumvetniskarbónat (E 500), natríumlárylsúlfat (E 487), talkúm (E 553b), títantvíoxíð (E 171), tríetýlsítrat og símetíkón.

Lýsing á útliti Xonvea og pakkningastærðir

- Xonvea magasýrupólnar töflur eru hvítar, kringlóttar og filmuhúðaðar með bleikri mynd af þungaðri konu á annarri hliðinni.
- Xonvea er fáanlegt í þynnupakkningum sem innihalda 20, 30 eða 40 töflur. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

CampusPharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
411 25 Göteborg
Svíþjóð

Framleiðandi

Laboratorios Liconsa S.A.
Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares, 19200
Guadalajara, Spánn

Campus Pharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
411 25 Goteborg
Svíþjóð

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Danmörk	Xonvea 10 mg/10 mg enterotablett
Finnland	Xonvea 10 mg/10 mg enterotabletit
Holland	Xonvea 10 mg/10 mg maagsapresistente tabletten
Írland	Xonvea 10 mg/10 mg gastro-resistant tablets
Ísland	Xonvea 10 mg/10 mg magasýrupolin tafla
Noregur	Xonvea 10 mg/10 mg enterotablett
Svíþjóð	Xonvea 10 mg/10 mg gastro-resistant tablets

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2024.