

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Bonjesta 20 mg/20 mg säädellysti vapauttavat tabletit

doksylamiinivetysuksinaatti/pyridoksiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Bonjesta on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Bonjestaa
3. Miten Bonjestaa otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bonjesta säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Bonjesta on ja mihin sitä käytetään

Mitä Bonjesta on

Bonjesta **20 mg/20 mg** säädellysti vapauttavat tabletit sisältävät kahta lääkettä (vaikuttavaa ainetta): doksylamiinivetysuksinaattia ja pyridoksiinihydrokloridia.

- Doksylamiinivetysuksinaatti kuuluu antihistamiinien lääkeryhmään.
- Pyridoksiinihydrokloridi on toinen nimi B₆-vitamiinille.

Mihin Bonjestaa käytetään

Bonjestaa käytetään raskaana oleville naisille pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon. Valmistetta käytetään silloin, kun ruokavaliomuutokset tai muut lääkkeettömät hoidot eivät ole auttaneet.

Naiset, joilla esiintyy vaikeaa raskauspahoinvointia ja -oksentelua (tila, jota kutsutaan nimellä hyperemesis gravidarum), tarvitsevat erikoislääkärin hoitoa.

Doksylamiinivetysuksinaattia ja pyridoksiinihydrokloridia, joita Bonjesta sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Bonjestaa

Älä ota Bonjestaa

- jos olet allerginen doksylamiinivetysuksinaatille tai jollekin muulle antihistamiinille (kuten difenhydramiinille), pyridoksiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjäksi kutsuttua masennuslääkettä tai olet käyttänyt tällaista lääkettä edeltävien 14 vuorokauden aikana
- jos sinulla on porfyria (hyvin harvinainen aineenvaihduntahäiriö).

Älä ota Bonjestaa, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta ennen Bonjestan ottoa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Bonjestaa, jos sinulla on joskus ollut

- astma tai jokin muu hengityselinhäiriö, kuten krooninen (pitkäaikainen) keuhkoputkitulehdus tai keuhkolaajentuma (keuhkosairaus, joka vaikeuttaa hengittämistä)
- kohonnut silmänpaine
- silmävaiva nimeltä ahdaskulmaglaukooma
- mahahaava
- mahan ja ohutsuolen välinen ahtauma
- virtsarakon ahtauma
- maksa- ja/tai munuaissairaus
- pitkä QT -oireyhtymä (sydänsairaus)
- epilepsia
- pieni veren kaliumpitoisuus tai muu elektrolyytitasapainon muutos.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Bonjestaa myös

- jos käytät yskänlääkkeitä, flunssalääkkeitä, unilääkkeitä tai tiettyjä kipulääkkeitä (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Bonjesta” jäljempänä)
- jos olet juonut alkoholia.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma asiasta), keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Bonjestan ottamista.

Jos sinulla esiintyy vaikeaa raskauspahoinvointia ja -oksentelua (tila, jota kutsutaan nimellä hyperemesis gravidarum), tarvitset erikoislääkärin hoitoa.

Bonjesta voi lisätä herkkyyttä auringonvalolle, minkä vuoksi auringonottoa ei suositella hoidon aikana.

Bonjesta voi lisätä nestehukkaa ja aiheuttaa lämpöhalvauksen, mikä johtuu hikoilun vähenemisestä.

Tiedosta tämän lääkkeen väärinkäytön ja lääkeriippuvuuden merkit. Jos sinulla on ongelmia päihteiden (alkoholin, lääkkeiden tai muiden) kanssa, keskustele lääkärin kanssa.

Jos sinulle tehdään huumeselontatutkimus virtsasta, Bonjesta voi aiheuttaa vääriä positiivisia tuloksia metadonille, opiaateille ja fensyklidiinifosfaatille (PCP) tietynlaisilla menetelmillä tehtävissä tutkimuksissa. Jos näin käy, voidaan tehdä tarkempi tutkimus.

Bonjesta voi aiheuttaa vääriä negatiivisia tuloksia allergeeniutteilla tehtävissä ihopistokokeissa (allergiatesteissä). Lääkkeen ottaminen on keskeytettävä useita päiviä ennen testiä.

Silmällä pidettäviä haittavaikutuksia

- Bonjesta voi aiheuttaa uneliaisuutta. Älä aja, pyöräile äläkä käytä työkaluja tai koneita lääkehoidon aikana. Älä myöskään tee muita suurta tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä, ellei lääkäri ole antanut siihen lupaa.
- Älä ota Bonjestaa, jos käytät yskänlääkkeitä, flunssalääkkeitä, unilääkkeitä tai tiettyjä kipulääkkeitä tai jos olet juonut alkoholia. Bonjestan ottaminen samanaikaisesti muiden keskushermostoon vaikuttavien lääkkeiden kanssa voi aiheuttaa voimakasta uneliaisuutta, mikä voi johtaa kaatumiseen tai muihin tapaturmiin.

Lapset ja nuoret

Ei tiedetä, onko Bonjesta turvallinen ja tehokas alle 18-vuotiailla lapsilla.

B-vitamiini

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat muuta B-vitamiinia. Tämä koskee sekä ravinnosta että ravintolisistä ja monivitamiinivalmisteista saatavaa B-vitamiinia.

Muut lääkevalmisteet ja Bonjesta

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä sekä rohdosvalmisteita.

On erityisen tärkeää, että et ota Bonjesta ja että kerrot lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos otat jotakin seuraavista:

- antikolinergit, kuten masennuslääkkeet ja Parkinsonin taudin lääkkeet, MAO:n estäjät (masennuksen hoitoon), psykoosilääkkeet (mielenterveyden häiriöiden hoitoon), atropiini (lihassupistusten hoitoon) tai disopyramidi (tiettyjen sydänvaivojen hoitoon), sillä haitat voivat lisääntyä
- keskushermostoa lamaavat lääkkeet (esim. barbituraatit, unilääkkeet, rauhoittavat lääkkeet [sedatiivit], neuroosilääkkeet [anksiolyytit], opioidikipulälääkkeet, psykoosilääkkeet, prokarbatsiini tai natriumoksibaatti)
- verenpainelääkkeet, jotka vaikuttavat keskushermostoon, kuten guanabentsi, klonidiini tai alfa-metyylidopa
- Jos käytät muita lääkkeitä, joilla on haitallinen vaikutus korviin, kuten karboplatiinia tai sisplatiinia (syövän hoitoon), klorokiinia (malarian ehkäisyyn ja hoitoon) tai tiettyjä antibiootteja (infektioiden hoitoon), kuten erytromysiiniä tai laskimoon annettavia aminoglykosideja, korvat on tutkittava säännöllisesti, sillä Bonjesta voi peittää näiden lääkkeiden haitalliset vaikutukset.
- lääkkeet, jotka vähentävät muiden lääkkeiden poistumista elimistöstä (kuten atsoli johdokset [sienilääkkeitä, esim. flukonatsoli, ketokonatsoli ja itrakonatsoli] tai makrolidijohdokset [antibiootteja, esim. klaritromysiini, atsitromysiini ja erytromysiini]), sillä ne voivat voimistaa Bonjesta vaikutusta
- tietyt diureetit (lääkkeet, jotka lisäävät virtsantuotantoa)
- lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa sydämeen, kuten rytmihäiriölääkkeet, tietyt antibiootit, tietyt malarialääkkeet, tietyt antihistamiinit, tietyt veren rasva-arvoja pienentävät lääkkeet tai tietyt neuroleptit (mielenterveyden häiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet)
- lääkkeet, jotka aiheuttavat valoherkkyyttä (ihon lisääntynyt reaktioherkkyys auringonvalolle), kuten tietyt rytmihäiriölääkkeet (amiodaroni, kinidiini), tietyt antibiootit (mm. tetrasykliinit, fluorokinolonit, atsitromysiini ja erytromysiini), tietyt masennuslääkkeet (imipramiini, doksepiini, amitriptyliini), tietyt sienilääkkeet (griseofulviini), antihistamiinit (mm. prometatsiini, kloorifenamiini ja difenhydramiini), tietyt tulehdusta hillitsevät lääkkeet (mm. piroksikaami ja naprokseeni), tietyt viruslääkkeet (amantadiini, gansikloviiri), tietyt diureetit (furosemiidi, klooritiatsidi), sillä seurauksena voi olla valolle herkistävän vaikutuksen voimistuminen
- levodopa, sillä Bonjesta sisältämä pyridoksiini voi heikentää levodopan vaikutusta
- epilepsialääkkeet (fenobarbitaali, fenytoiini), sillä pyridoksiini voi pienentää niiden pitoisuutta veressä
- lääkkeet kuten hydroksitsiini, ioniatsidi tai penisillamiini, sillä niiden käyttö yhdessä pyridoksiinin kanssa voi johtaa B6-vitamiinin puutokseen.

Bonjesta alkoholin kanssa

Älä juo alkoholia Bonjesta käytön aikana. Ohjeet Bonjesta ottoon, ks. kohta 3.

Raskaus ja imetys

Bonjesta on tarkoitettu raskaana oleville naisille.

Jos imetät, sinun on päätettävä yhdessä lääkärin kanssa, lopetatko imetyksen vai lääkehoidon. Tämä johtuu siitä, että Bonjesta voi erittyä rintamaitoon ja olla haitaksi vauvalle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja, pyöräile äläkä käytä työkaluja tai koneita lääkehoidon aikana, sillä Bonjesta voi aiheuttaa uneliaisuutta. Jos näin käy, älä tee mitään suurta tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä, ellei lääkäri ole antanut siihen lupaa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Bonjesta sisältää alluranpunaista AC-atsoväriainetta (E129).

Bonjesta sisältää alluranpunaista AC-atsoväriainetta (E129), joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Bonjesta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Annostus

Lääkäri määrää aluksi pienen annoksen ja saattaa suurentaa sitä myöhemmin riippuen siitä, miten hyvin lääke vaikuttaa.

Bonjesta-hoidon aloittaminen ja annoksen suurentaminen tarvittaessa:

- **Päivä 1**
 - Ota 1 tabletti suun kautta nukkumaanmenon yhteydessä.
- **Päivä 2**
 - Ota 1 tabletti suun kautta nukkumaanmenon yhteydessä.
 - Jos pahoinvointi ja oksentelu ovat lievittyneet tai loppuneet päivänä 2, jatka 1 tabletin ottamista joka ilta nukkumaanmenon yhteydessä.
- **Päivä 3**
 - Jos pahoinvointi ja oksentelu ovat jatkuneet päivänä 2, ota 1 tabletti aamulla ja 1 tabletti nukkumaanmenon yhteydessä suun kautta päivänä 3 (yhteensä 2 tablettia vuorokaudessa).

Älä ota enempää kuin 2 tablettia vuorokaudessa (1 tabletti aamulla ja 1 illalla).

Joidenkin naisten oireet voidaan saada hallintaan annoksella 30 mg/30 mg. Tätä annosta ei ole mahdollista toteuttaa Bonjesta 20 mg/20 mg -valmisteella. Saatavilla on muita doksyylamiinivetyksinaatin ja pyridoksiinihydrokloridin yhdistelmää sisältäviä valmisteita, joiden avulla annoksen suuruutta voidaan joustavammin muuttaa oireiden vaikeusasteen mukaiseksi. Bonjesta 20 mg/20 mg säädellysti vapauttavien tablettien suurin suositeltu vuorokausiannostus on 40 mg/40 mg eli vain kaksi tablettia vuorokaudessa.

Lääkkeen ottaminen

- Ota Bonjesta tyhjään mahaan.
- Nielaise tabletti kokonaisena ja juo sen kanssa lasillinen vettä.
- Älä murskaa, pureskele tai halkaise tabletteja ennen nielemistä.

Jos et pysty nielemään Bonjesta-tablettia kokonaisena, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Käyttö lapsille ja nuorille

Bonjestaa ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille, koska kliiniset tiedot puuttuvat.

Jos otat enemmän Bonjestaa kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Bonjestaa kuin sinun pitäisi, lopeta Bonjestan otto ja ota yhteys lääkäriin tai hakeudu sairaalaan välittömästi. Ota lääkepakkaus mukaasi. Seuraavia vaikutuksia voi ilmaantua: levottomuus, uneliaisuus, huimaus, suun kuivuus, silmän mustuaisten laajeneminen, sekavuus tai sydämen sykkeen nopeutuminen.

Hyvin suuri lääkemäärä elimistössä voi aiheuttaa myös kouristuskohtauksia, lihaskipua tai -heikkoutta tai äkillisiä vaikeita munuaisvaivoja. Nämä voivat johtaa jopa kuolemaan. Jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista, lopeta Bonjestan otto ja ota yhteys lääkäriin tai hakeudu sairaalaan välittömästi.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos lopetat Bonjestan oton

Älä lopeta Bonjestan käyttöä keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa. Jos lopetat lääkkeen käytön äkillisesti, pahoinvointi ja oksentelu voivat alkaa uudelleen. Vaivojen uusiutumisen ehkäisemiseksi lääkäri neuvoo sinulle, miten lääkkeen käyttö lopetetaan vähitellen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä

- voimakas uneliaisuus.

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

- huimaus
- väsymys
- keuhkoputkieritteen lisääntyminen
- suun kuivuus.

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

- sekavuustila
- silmiin liittyvät ongelmat: glaukooma, kaksoisnäkö (diplopia)
- korvien soiminen (tinnitus)
- huimaus asennon muuttamisen jälkeen (nopea seisominen istuma- tai makuuasennosta)
- pahoinvointi, oksentelu
- valoherkkyysreaktiot
- ylä- ja alaraajojen turvotus
- heikotus.

Harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta

- vapina, kouristuskohtaus tai kiihtyneisyys
- verihäiriöt, kuten hemolyyttinen anemia.

Yleisyys tuntematon: (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- yliherkkyys (allerginen reaktio)
- ahdistuneisuus, unettomuus, painajaiset, ajan ja paikan tajun heikkeneminen
- päänsärky tai migreeni
- ihon kihelmöinti, pistely tai tunnottomuus

- levottomuus ja jatkuva liikkumisen tarve
- näköhäiriöt, näön hämärtyminen
- kiertohuimaus
- hengitysvaikeus, sydämentykytys tai sydämen tiheälyöntisyys
- vatsan pullotus, vatsakipu, ummetus tai ripuli
- liikahikoilu, ihoreaktiot, kuten kutina tai ihottuma
- virtsaamisvaikeudet tai virtsaamiskipu
- epämukava tunne rinnan alueella
- yleinen huonovointisuus tai ärtyneisyys
- hengenahdistus

Muut haittavaikutukset, joita on ilmoitettu käytettäessä lääkkeitä, jotka kuuluvat samaan lääker ryhmään kuin doksylamiini

- Antikolinergiset vaikutukset (sellaisten elinten toiminnan estyminen, jotka vastaanottavat asetyylikoliini-nimisen aineen välittämiä hermoimpulsseja): suun, nenän ja nielun kuivuus, virtsaamisvaikeudet tai virtsaamiskipu, kiertohuimaus, näköhäiriöt tai näön hämärtyminen, kaksoiskuvat (kahtena näkeminen), korvien soiminen tai humina (tinnitus), äkillinen sisäkorvatulehdus, unettomuus, vapina ja hermostuneisuus, ärtyneisyys, kasvojen pakkoliikkeet. Muita ilmoitettuja vaikutuksia ovat puristuksen tunne rinnassa, paksu keuhkoputkierite (lima); hengityksen vinkuminen, johon liittyy usein hengitysvaikeus; nenän tukkoisuus; hikoilu ja vilunväristykset; ennenaikaiset kuukautiset; mielen tilan muutokset, kuten aistiharhat, harhaluulot, sekavuus ja häiriintyneet ajatukset (toksinen psykoosi); päänsärky; ihon kihelmöinti, pistely tai tunnottomuus; pyöritys.
- Harvinaisissa tapauksissa on ilmoitettu veren valkosolujen niukkuutta (leukopenia ja agranulosytoosi), punasolujen kiihtyneestä hajoamisesta johtuvaa verisolujen vähenemistä (hemolyyttinen anemia), veren hyytymiseen osallistuvien verihutaleiden vähenemistä (trombosytopenia), veren puna- ja valkosolujen ja verihutaleiden vähenemistä (pansytopenia) ja ruokahalun lisääntymistä, johon liittyy joskus painonnousua.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Bonjestan säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Bonjesta sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat doksyylamiinivetysuksinaatti (antihistamiini) ja pyridoksiinihydrokloridi (B₆-vitamiini). Yksi tabletti sisältää 20 mg doksyylamiinivetysuksinaattia ja 20 mg pyridoksiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat ammoniumhydroksidi 28 % (E527), karnaubavaha, kroskarmelloosinatrium, hypromelloosi (E464), indigokarmiini (E132), punainen rautaoksidi, makrogoli 3350 (E1521), magnesiumstearaatti, magnesiumtrisilikaatti, metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), mikrokiteinen selluloosa, alluranpunainen AC (E129), propyleeniglykoli (E1520), polyvinyylialkoholi (osittain hydrolysoitu), vedetön kolloidinen piidioksidi, shellakka (E904), simetikoni, simetikoniemulsio, natriumvetykarbonaatti (E500), natriumlauryylisulfaatti (E487), talkki (E553b), titaanidioksidi (E171), trietyylisitraatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

- Säädellysti vapauttavat Bonjesta-tabletit ovat vaaleanpunaisia, pyöreitä, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on toisella puolella vaaleanpunainen kuva raskaana olevasta naisesta ja toisella puolella kirjain ”D”.
- Bonjesta on saatavana läpipainopakkausissa, jotka sisältävät 10, 20, 30, 40 tai 60 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Paikallinen edustaja

Exeltis Sverige AB
Strandvägen 7A
114 56 Stockholm
Sverige

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.05.2023

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 för att förhindra illamående 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 andningsrubbingar 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
- förlängt QT-intervallsyndrom (hjärtsjukdom)
- epilepsi
- låga nivåer av kalium i blodet eller andra elektrolytiska förändringar.

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 missbruksstörningar (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 fencyklidinofosfat (PCP) när du tagit Bonjesta. Om detta sker kan ett test med bättre specificitet 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 sömnig. 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 såsom antidepressiva läkemedel eller läkemedel för behandling av Parkinsons, monoaminoxidashämmare eller MAOIS (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 toxiciteten.
- Läkemedel som dämpar centrala nervsystemet (t.ex. barbiturater, hypnotika, lugnande medel, ångstdämpande medel, opioidanalgetika, antipsykotika, prokarbazin eller natriumoxibat).
- Antihypertensiva läkemedel (läkemedel för att kontrollera blodtrycket) som har effekt på det centrala nervsystemet såsom guanabens, klonidin eller alfa-metyldopa.
- Om du tar andra läkemedel som har en toxisk 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 toxiska effekterna av dessa läkemedel, så du bör göra regelbundna kontroller av dina öron.
- Läkemedel som minskar elimineringen av andra som azol (svampdödande såsom flukonazol, ketokonazol och itraconazol) eller makrolid (antibiotika som klaritromycin, azitromycin och erytromycin) derivat, 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 neuroleptika (läkemedel för behandling av psykiska störningar).
- Läkemedel som har en fotosensibiliserande effekt (ökad reaktion av huden när den utsätts för solljus) som vissa antiarytmika (amiodaron, kinidin), vissa antibiotika (tetracykliner, fluorokinoloner azitromycin och erytromycin, bland annat), vissa antidepressiva medel (imipramin, doxepin amitriptylin), vissa antimykotika (griseofulvin), antihistaminer (prometazin, klorfenamin och difenhydramin, bland annat), vissa antiinflammatoriska medel (piroxikam och naproxen, bland annat), vissa antivirala medel (amantadin, ganciklovir), vissa diuretika (furosemid, klortiazid) eftersom det kan orsaka en additiv 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 hydroxyzin, isoniazid eller penicillamin, eftersom deras kombination med pyridoxin kan orsaka vitamin B₆-brist.

Bonjesta med alkohol

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

Bonjesta innehåller allurarött AC aluminiumlack (E129) som 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 symtomkontroll vid intermediära doser på 30 mg/30 mg. Denna dos kan inte uppnås med Bonjesta 20 mg/20 mg. Andra formuleringar 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 kliniska 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig läkemedelsförpackningen. Följande effekter kan förekomma: rastlöshet, sömnlighet 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 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 sömnlighet.

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 (diplopi)
- öronringningar (tinnitus)
- huvudrusning på grund av ändrad hållning (snabbt stående från sittande eller liggande läge)
- illamående, kräkningar
- 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

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, dimsyn
- en känsla av att omgivningen snurrar
- andningssvårighet, hjärtklappning eller ökad hjärtfrekvens
- känsla av mättnad eller uppsvälld mage, magsmärta, 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 läke medel i samma läke medelsgrupp som doxylamin

- Antikolinerga effekter inkluderar (blockering av aktivitet i organ som får nervimpulser via signalsubstansen acetylkolin): 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 pip ljud 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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, hydrolyserad, kolloidal vattenfri kiseldioxid, shellack (E904), simetikon, simetikonemulsion, natriumvätekarbonat (E500), natriumlaurylsulfat (E487), talk (E553b), titandioxid (E171), trietylцитrat.

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 26.05.2023