

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Xonvea 10 mg/10 mg maagsapresistente tabletten**

doxylaminesuccinaat/pyridoxinehydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Xonvea en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Xonvea en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

##### **Wat is Xonvea?**

Xonvea bevat twee medicijnen ('werkzame stoffen') genaamd: 'doxylaminesuccinaat' en 'pyridoxinehydrochloride'.

- Doxylaminesuccinaat behoort tot een groep medicijnen die 'antihistaminica' worden genoemd.
- Pyridoxinehydrochloride is een andere naam voor vitamine B<sub>6</sub>.

##### **Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Xonvea wordt gebruikt door zwangere vrouwen van 18 jaar en ouder om te voorkomen dat zij zich ziek (misselijk) voelen en moeten overgeven (braken). Het wordt gebruikt wanneer veranderingen in het dieet of andere niet-medicamenteuze behandelingen niet hebben geholpen.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?**

- U bent allergisch voor doxylaminesuccinaat of andere antihistaminica (zoals difenhydramine), pyridoxinehydrochloride, of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U neemt medicijnen in tegen depressie die 'monoamineoxidaseremmers' (MAO-remmers) worden genoemd.

Als één van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, neem Xonvea dan niet in. Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Xonvea inneemt.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige, voordat u Xonvea inneemt als u ooit last heeft gehad van:

- astma
- verhoogde oogdruk

- een oogprobleem genaamd 'nauwekamerhoekglaucoom'
- een maagzweer
- een verstopping in uw darm, tussen uw maag en dunne darm
- een blokkade in uw blaas.

Neem ook contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige, voordat u Xonvea inneemt, als:

- u medicijnen neemt tegen hoesten of verkoudheid, slaapmiddelen of bepaalde pijnstillers
- u alcohol heeft gedronken.

Als één van bovenstaande situaties op u van toepassing is (of u weet het niet zeker), neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige, voordat u Xonvea inneemt.

Als u lijdt aan ernstige misselijkheid en braken tijdens de zwangerschap, een aandoening die hyperemesis gravidarum wordt genoemd, moet u door een specialist worden behandeld.

Als u een urinedrug-test ondergaat, kan bij sommige onderzoeksmethodes het gebruik van Xonvea een onterecht positief resultaat voor methadon, opiaten en fencyclidinefosfaat (PCP) opleveren. Indien dit het geval is, kan een meer specifieke test worden uitgevoerd.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Xonvea is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar. Het is niet bekend of Xonvea veilig en effectief is in deze leeftijdsgroep.

### **Vitamine B**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u extra vitamine B inneemt - dit kan via uw dieet zijn, via supplementen of multivitaminen.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Xonvea nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor medicijnen waar u geen recept voor nodig heeft, en kruidenmedicijnen.

Gebruik Xonvea vooral niet, en licht uw arts, apotheker of verpleegkundige in, als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- Medicijnen tegen depressie genaamd 'monoamineoxidaseremmers' (MAO-remmers) - het gebruik van dit medicijn samen met Xonvea, kan de bijwerkingen verergeren en langer laten duren.
- Medicijnen, zoals medicijnen tegen hoesten en verkoudheid, slaapmiddelen of bepaalde pijnstillers (ook wel depressiva genoemd) - als u deze samen met Xonvea gebruikt, kunt u zich erg slaperig voelen. Hierdoor kunt u vallen of andere ongelukken veroorzaken.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Drink geen alcohol terwijl u Xonvea gebruikt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Xonvea is bedoeld voor gebruik bij zwangere vrouwen.

Als u borstvoeding geeft, moet er samen met uw arts een beslissing worden genomen over het stoppen van de borstvoeding of het gebruik van het medicijn. Dit is omdat Xonvea in de moedermelk terecht kan komen en schadelijk kan zijn voor uw baby.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bestuur geen auto of fiets en gebruik geen gereedschap of machines, terwijl u dit medicijn gebruikt. Dit is omdat u zich slaperig kunt voelen na het innemen van Xonvea. Als dit gebeurt, doe dan geen andere activiteiten die uw volledige aandacht nodig hebben - tenzij uw arts zegt dat u dit mag doen.

**Xonvea bevat Allura Red AC Aluminium Lak (E 129), benzoëzuur (E 210) en natrium**  
Dit medicijn bevat de azokleurstof Allura Red AC Aluminium Lak (E 129), die allergische reacties kan veroorzaken.

Dit medicijn bevat 0,02 microgram benzoëzuur (E 210) per maagsapresistente tablet.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per maagsapresistente tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Hoeveel moet u innemen**

Uw arts zal u met een lage dosis laten starten en deze mogelijk verhogen - dit zal afhangen van hoe goed het medicijn voor u werkt.

Hoe begint u met het innemen van Xonvea en verhoogt u de dosis, indien nodig:

- **Dag 1**
  - Neem 2 tabletten in via uw mond voor het slapengaan.
- **Dag 2**
  - Neem 2 tabletten in via uw mond voor het slapengaan.
  - Als uw misselijkheid en het braken verbetert of onder controle is op dag 2, neem dan elke avond voor het slapengaan 2 tabletten in. Dit is uw gebruikelijke dosering tenzij uw arts, apotheker of verpleegkundige u anders vertelt.
- **Dag 3**
  - Als u nog steeds last had van misselijkheid en braken op dag 2, neem dan 1 tablet 's ochtends en 2 tabletten voor het slapengaan in via uw mond op dag 3.
- **Dag 4**
  - Als de misselijkheid en het braken op dag 3 verbeterd of onder controle waren, ga dan verder met dagelijks 1 tablet 's ochtends en 2 tabletten voor het slapengaan, ingenomen via uw mond. Dit is uw gebruikelijke dosering tenzij uw arts, apotheker of verpleegkundige u anders vertelt.
  - Als u op dag 3 nog steeds last had van misselijkheid en braken, neem dan 1 tablet 's ochtends, 1 tablet halverwege de middag en 2 tabletten voor het slapengaan in via uw mond op dag 4. Dit is uw gebruikelijke dosering tenzij uw arts, apotheker of verpleegkundige u anders vertelt.

Neem niet meer dan 4 tabletten per dag in (1 's morgens, 1 halverwege de middags en 2 's avonds voor het slapengaan).

#### **Dit medicijn innemen**

- Neem Xonvea in op een lege maag.
- Neem de tablet in zijn geheel in samen met een glas water.
- De tabletten niet fijnmalen, kauwen of breken voor het doorslikken om het effect van dit medicijn te behouden.

Als u de Xonvea-tabletten niet in hun geheel kunt doorslikken, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Als u meer Xonvea heeft ingenomen dan zou moeten, stop dan met het gebruik van Xonvea en neem onmiddellijk contact op met een arts, of ga direct naar een ziekenhuis, zelfs als u zich goed voelt. Neem de verpakking van het medicijn mee. De volgende verschijnselen kunnen optreden: rusteloosheid, slaperig- of duizeligheid, een droge mond, een vergroot zwart gedeelte van het oog (verwijde pupillen), verwardheid en een snelle hartslag.

Als de hoeveelheid medicijn in uw lichaam erg hoog is, kunt u ook stuipen, spierpijn of spierzwakte, of plotselinge ernstige nierproblemen krijgen. Deze kunnen zelfs levensbedreigend zijn. Als u deze verschijnselen heeft - stop dan met innemen van Xonvea en neem onmiddellijk contact op met een arts, of ga direct naar een ziekenhuis.

#### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Stop niet met het innemen van Xonvea zonder dit eerst met uw arts te bespreken. Als u abrupt stopt met het innemen van dit medicijn, kan uw gevoel van ziek zijn (misselijkheid) en moeten overgeven (braken) weer terugkomen. Om dit te voorkomen zal uw arts u vertellen hoe u geleidelijk met dit medicijn kunt stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Zeer vaak:** komt voor bij meer dan 1 op de 10 personen

- erg slaperig gevoel.

**Vaak:** komt voor bij maximaal 1 op de 10 personen

- een duizelig gevoel
- vermoeidheid
- een droge mond

**Niet bekend:** de frequentie kan niet worden geschat uit de beschikbare gegevens

- overgevoeligheid (allergische reactie)
- zich angstig voelen, moeite met het in slaap vallen (slapeloosheid), nachtmerries, zich gedesoriënteerd voelen
- hoofdpijnen of migraines
- tintelend, prikkend of verdoofd gevoel van de huid
- rusteloosheid en een drang om voortdurend in beweging te zijn
- problemen bij het zien of wazig zien
- gevoel van draaijerige duizeligheid
- ademhalingsmoeilijkheden, bonzende hartslag of versnelde hartslag
- vol of opgezet gevoel, maagpijn, verstopping of diarree
- overmatig zweten, huidreacties zoals jeuk of huiduitslag
- problemen met of pijn bij het plassen
- onprettig gevoel in de borstkas
- algeheel ongemak of zich geïrriteerd voelen.

#### **Andere bijwerkingen die zijn gemeld met medicijnen uit dezelfde klasse van medicijnen als doxylamine**

Anticholinerge effecten (blokkade van de werking van organen die door zenuwimpulsen worden aangestuurd door een stof die acetylcholine is genaamd) bestaan uit: droge mond, neus en keel; dubbelzien (diplopie); het horen van een rinkelend of zoemend geluid in de oren (tinnitus); ontsteking van het binnenoor die in heel korte tijd ontstaat (acute labyrinthitis); beven (tremor) en zenuwachtigheid; onvrijwillige steeds terugkerende beweging van het gelaat (dyskinesie van het gezicht). Daarbij zijn beklemmend gevoel op de borst, dik slijm in de borstholte (bronchiale afscheiding); hoge geluidstoon vaak gepaard gaande met ademhalingsmoeilijkheden (piepende ademhaling); verstopte neus; koude rillingen voelen; vroege menstruatie; veranderde gemoedstoestand zoals hallucinaties, wanen, verwardheid en gestoorde gedachten (toxische psychose); of zich zwak voelen, gemeld.

Lage hoeveelheden witte bloedcellen (agranulocytose), verlaagde hoeveelheid bloed in het lichaam als gevolg van toegenomen afbraak van bloedcellen (hemolytische anemie), verminderde bloedstolling (trombocytopenie), verminderde rode-, witte- en stollingscellen in het bloed (pancytopenie) en verhoogde eetlust, soms met gewichtstoename zijn gemeld met frequentie zelden.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Bewaar dit medicijn buiten het zicht en bereik van kinderen.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na "EXP". De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit medicijn heeft geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn doxylaminesuccinaat (een antihistamine) en pyridoxinehydrochloride (vitamine B<sub>6</sub>). Elke maagsapresistente tablet bevat 10 mg doxylaminesuccinaat en 10 mg pyridoxinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn carnaubawas, natriumcroscarmellose, hypromellose (E464), indigokarmijn aluminiumlak (E132), macrogol (E1521), magnesiumstearaat, magnesiumtrisilicaat, methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1), microkristallijne cellulose, Allurarood AC aluminium lak (E129), polysorbaat 80 (E433), propyleenglycol (E1520), colloïdaal silicium anhydraat, schellak, simeticon-emulsie (bevat benzoëzuur (E 210)), natriumbicarbonaat (E500), natriumlaurylsulfaat (E487), talk (E553b), titaandioxide (E171), triethylcitraat en simethicon.

### **Hoe ziet Xonvea eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

- Xonvea maagsapresistente tabletten zijn wit, rond en filmomhuld, met aan één zijde een roze afbeelding van een zwangere vrouw.
- Xonvea is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 20, 30 of 40 tabletten. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Vergunninghouder:

Exeltis Healthcare S.L.

Avda. de Miralcampo 7,

Pol. Ind. Miralcampo, 19200

Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Spanje

Fabrikant:

Elara Pharmservices Europe Limited

239 Blanchardstown

Corporate Park

Xonvea PIL NL 007\_dutch

Ballycoolin  
Dublin  
D15 KV21  
Ierland

Elara Pharmservices Limited  
Iron Farm  
7 Grimes Gate  
Diseworth  
DE74 2QD  
Verenigd Koninkrijk

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

Campus Pharma AB  
Karl Gustavsgatan 1a  
Goteborg 411 25  
Zweden

**Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen:**

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
23632 Höllviken  
Zweden

In het register ingeschreven onder: RVG 124170

**Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte <en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Ierland	Xonvea 10 mg/10 mg gastro-resistent tablets
Nederland	Xonvea 10 mg/10 mg maagsapresistente tabletten
Verenigd Koninkrijk (Noord Ierland)	Xonvea 10 mg/10 mg gastro-resistent tablets
Finland	Xonvea 10 mg/10 mg enterotabletit
IJsland	Xonvea 10 mg/10 mg magsýrupolin tafla
Noorwegen	Xonvea 10 mg/10 mg enterotablett
Denemarken	Xonvea 10 mg/10 mg enterotablett
Zweden	Xonvea 10 mg/10 mg gastro-resistent tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024**