

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

### **Embagnyn 20 mg/20 mg tabletten met gereguleerde afgifte**

doxylaminewaterstofsuccinaat/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 Embagnyn 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 Embagnyn en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

#### **Wat is Embagnyn?**

Embagnyn 20 mg/20 mg tabletten met gereguleerde afgifte bevatten twee werkzame stoffen: doxylaminewaterstofsuccinaat en pyridoxinehydrochloride.

- Doxylaminewaterstofsuccinaat hoort bij een groep medicijnen tegen allergie (antihistaminica).
- Pyridoxinehydrochloride is een andere naam voor vitamine B<sub>6</sub>.

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

Embagnyn wordt gebruikt door zwangere vrouwen, Het medicijn zorgt ervoor dat zij zich niet misselijk voelen en niet moeten overgeven. Het wordt gebruikt wanneer veranderingen in hun dieet of andere behandelingen zonder medicijnen niet hebben geholpen.

Heeft u de ziekte hyperemesis gravidarum, waarbij u heel erg misselijk bent en heel erg moet overgeven tijdens uw zwangerschap? Dan moet u door een specialist worden behandeld.

### **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 doxylaminewaterstofsuccinaat of andere medicijnen tegen allergie (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 worden genoemd (MAO-remmers). Of u heeft in de afgelopen 14 dagen MAO-remmers gebruikt.
- U heeft een hele zeldzame stofwisselingsziekte die porfyrie wordt genoemd.

Geldt een van de bovenstaande situaties voor u? Neem dit medicijn dan niet in. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt.

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

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

LF-DOXYPYR-NL-IE.H.1167.001.II.004

- astma of andere problemen met ademen. Zoals een ontsteking van een deel van uw luchtwegen die niet weg gaat (chronische bronchitis). Of een longziekte waardoor uw longen niet goed meer werken waardoor u moeite heeft met ademen (longemfyseem)
- hogere druk in uw oog
- probleem in uw oog dat nauwekamerhoekglaucoom wordt genoemd
- maagzweer
- verstopping in uw darm, tussen uw maag en dunne darm
- afsluiting in uw blaas
- ziekte in uw lever of nieren
- hartziekte die lange QT-syndroom heet
- epilepsie
- weinig kalium in uw bloed of andere veranderingen in de zouten (elektrolyten) in uw bloed.

Neem ook contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt als:

- u medicijnen neemt tegen hoesten of verkoudheid, slaapmiddelen of bepaalde pijnstillers (zie ook ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’)
- u alcohol heeft gedronken.

Geldt een van bovenstaande situaties voor u? Of twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Heeft u de ziekte hyperemesis gravidarum, waarbij u heel erg misselijk bent en heel erg moet overgeven tijdens uw zwangerschap? Dan moet u door een specialist worden behandeld.

Dit medicijn kan u gevoeliger maken voor zonlicht. Daarom kunt u beter niet zonnen tijdens de behandeling.

Dit medicijn kan uitdroging erger maken. Dit kan zorgen voor een zonnesteek doordat u minder zweet.

Let op mogelijke tekenen van misbruik of verslaving van deze behandeling. Heeft u een ziekte in het gebruik van middelen (alcohol, medicijnen of iets anders)? Neem dan contact op met uw arts.

Dit medicijn kan zorgen voor een vals-negatief resultaat bij allergietesten op de huid, waarbij stoffen worden gebruikt waarvoor u allergisch kunt zijn (allergene extracten). U moet een paar dagen voor de test stoppen met het gebruik van dit medicijn.

### **Let op bijwerkingen**

- Dit medicijn kan ervoor zorgen dat u zich slaperig voelt. Rijd niet, fiets niet en gebruik geen gereedschap of machines terwijl u dit medicijn gebruikt. Doe ook geen andere dingen waarvoor u alle aandacht nodig hebt. Behalve als uw arts zegt dat dit goed is.
- Gebruik Embagyn niet terwijl u medicijnen tegen hoest en verkoudheid, slaapmiddelen of bepaalde pijnstillers gebruikt of als u alcohol heeft gedronken. Gebruikt u Embagyn samen met andere medicijnen die invloed hebben op uw centrale zenuwstelsel? Dan kunt u zich erg slaperig voelen. Hierdoor kunt u omvallen of andere ongelukken veroorzaken.

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

Het is niet bekend of dit medicijn veilig is en goed werkt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Vitamine B**

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

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

Gebruikt u naast Embagyn 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.

Gebruikt u een van de volgende medicijnen? Gebruik Embagyn dan niet. Neem contact op met uw arts of apotheker:

- Anticholinergica zoals medicijnen tegen depressie of de ziekte van Parkinson, monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers, voor de behandeling van depressie), medicijnen voor de behandeling van psychische stoornissen (antipsychotica), atropine (voor de behandeling van spasmen) of disopyramide (voor de behandeling van sommige hartziekten). Het gebruik van Embagyn samen met deze medicijnen kan zorgen voor meer giftigheid (toxiciteit).
- Medicijnen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken. Bijvoorbeeld medicijnen die slaap of verdoving geven of rustig maken (barbituraten), slaappillen (hypnotica), medicijnen die u rustig maken (sedativa), medicijnen die u minder bang en minder onrustig maken (anxiolytica), sterke pijnstillers (opioïde analgetica), medicijnen tegen onder andere een psychose (antipsychotica), procarbazine of natriumoxibaat.
- Medicijnen tegen hoge bloeddruk (antihypertensiva) die invloed hebben op het centrale zenuwstelsel. Zoals guanabenz, clonidine of alfa-methyldopa.
- Andere medicijnen die schadelijk zijn voor uw oren. Zoals carboplatine of cisplatine (voor de behandeling van kanker), chloroquine (om malaria te voorkomen en te behandelen) en sommige medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica) zoals erytromycine of intraveneuze aminoglycosiden. Embagyn kan de schadelijke effecten van deze medicijnen verbergen. Daarom moet u regelmatig uw oren laten controleren.
- Medicijnen die de uitscheiding van andere medicijnen verminderen. Zoals sommige medicijnen tegen schimmel (terbinafine), sommige medicijnen tegen depressie (fluoxetine en fluvoxamine), sommige medicijnen voor de behandeling van problemen met het hartritme (amiodaron), sommige medicijnen die worden gebruikt om de lipiden (vetten) in het bloed te verminderen (gemfibrozil) of sommige medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van maagzweer (cimetidine). Deze medicijnen kunnen zorgen voor een sterkere werking van Embagyn.
- Sommige plasmiddelen (diuretica).
- Medicijnen die invloed kunnen hebben op uw hart. Zoals medicijnen gebruikt voor de behandeling van hartritmestoornissen (onregelmatige hartslag), sommige medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica), sommige medicijnen tegen malaria, sommige medicijnen tegen allergie (antihistaminica), sommige medicijnen gebruikt om vetten in het bloed te verminderen of sommige medicijnen tegen een psychose (neuroleptica).
- Medicijnen die ervoor zorgen dat uw huid gevoeliger is voor zonlicht. Zoals sommige medicijnen tegen hartritmestoornissen (anti-aritmica: amiodaron, kinidine), sommige medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica zoals tetracyclines, fluorochinolonen, azithromycine en erytromycine), sommige medicijnen tegen depressie (antidepressiva: imipramine, doxepine, amitriptyline), sommige medicijnen tegen schimmel (griseofulvin), medicijnen tegen allergie (antihistaminica zoals promethazine, chloorfenamine en difenhydramine), sommige medicijnen tegen ontstekingen (zoals piroxicam en naproxen), sommige medicijnen tegen een virus (amantadine, ganciclovir) en sommige plaspillen (diuretica: furosemide, chloorthiazide). Deze medicijnen kunnen ervoor zorgen dat uw huid nog gevoeliger wordt voor zonlicht.
- Levodopa. Pyridoxine in Embagyn kan ervoor zorgen dat Levodopa minder goed werkt.
- Medicijnen voor de behandeling van epilepsie (fenobarbital, fenytoïne). Pyridoxine in Embagyn kan ervoor zorgen dat de hoeveelheid van deze medicijnen in het bloed lager wordt.
- Medicijnen zoals hydroxyzine, isoniazide of penicillamine. Het gebruik van deze medicijnen samen met pyridoxine in Embagyn kan zorgen voor te weinig vitamine B6.

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

Drink geen alcohol terwijl u dit medicijn gebruikt. Zie rubriek 3 voor informatie over hoe u dit medicijn in moet nemen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Dit medicijn is bedoeld voor gebruik bij zwangere vrouwen.

Geeft u borstvoeding? Dan moet u samen met uw arts besluiten over het stoppen met borstvoeding geven of stoppen met het medicijn gebruiken. Dit medicijn kan in de moedermelk terecht komen. Dit kan schadelijk 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. U kunt zich slaperig voelen na het innemen van dit medicijn. Heeft u hier last van? Doe dan ook geen andere dingen waarvoor u alle aandacht nodig heeft. Behalve als uw arts zegt dat dit goed is.

### **Dit medicijn bevat Allurarood AC aluminium lak (E 129) en natrium**

Dit medicijn bevat de azokleurstof Allurarood AC aluminium lak (E 129). Dit kan zorgen voor een allergische reactie.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 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 geeft u eerst een lage dosis en zal deze mogelijk verhogen. Dit hangt af van hoe goed het medicijn voor u werkt.

Hoe u begint met het innemen van dit medicijn en hoe u de dosis verhoogt als dit nodig is:

- **Dag 1**
  - Neem 1 tablet in via uw mond voor het slapengaan.
- **Dag 2**
  - Neem 1 tablet in via uw mond voor het slapengaan.
  - Bent u op dag 2 niet meer misselijk en hoeft u niet meer over te geven? Of wordt het al minder? Neem dan elke avond voor het slapengaan 1 tablet in.
- **Dag 3**
  - Was u op dag 2 nog steeds misselijk en moest u nog steeds overgeven? Neem dan 1 tablet in de ochtend en 1 tablet voor het slapengaan in via uw mond op dag 3 (in totaal 2 tabletten per dag).

Neem niet meer dan 2 tabletten per dag in (1 in de ochtend en 1 in de avond voor het slapengaan).

Sommige vrouwen kunnen de klachten onder controle krijgen met een tussendosering van 30 mg/30 mg. Deze dosis is niet haalbaar met Embagyn 20 mg/20 mg. Er zijn andere formuleringen van doxylaminewaterstofsuccinaat/pyridoxinehydrochloride beschikbaar waarmee u uw dosis beter kan aanpassen aan hoe erg uw klachten zijn. Bij Embagyn 20 mg/20 mg tabletten met gereguleerde afgifte bestaat de maximale dagelijkse aanbevolen dosering van 40 mg/40 mg uit maar 2 tabletten per dag.

#### **Dit medicijn innemen**

- Neem dit medicijn 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.

Kunt u de tabletten niet in hun geheel doorslikken? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar. Er zijn geen klinische gegevens in deze leeftijdsgroep.

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

Heeft u meer van dit medicijn ingenomen dan zou moeten? Stop dan met het gebruik van dit medicijn. Neem meteen contact op met een arts of ga meteen naar een ziekenhuis. Neem de verpakking van het medicijn mee. U kunt last krijgen van de volgende klachten: rusteloos zijn, slaperig of duizelig zijn, een droge mond, een vergroot zwart gedeelte van het oog (verwijde pupillen), in de war zijn en een snelle hartslag.

Is de hoeveelheid medicijn in uw lichaam erg hoog? Dan kunt u ook stuipen, spierpijn of spierzwakte, of plotseling erge problemen met uw nieren krijgen. Deze kunnen zelfs levensbedreigend zijn. Heeft u deze klachten? Stop dan met innemen van dit medicijn. Neem meteen contact op met een arts of ga meteen naar een ziekenhuis.

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

Stop niet met het innemen van dit medicijn zonder dit eerst met uw arts te bespreken. Stopt u ineens met het innemen van dit medicijn? Dan kunt u weer misselijk worden en weer gaan overgeven. Uw arts zal vertellen hoe u langzaam met dit medicijn kunt stoppen om te zorgen dat dit niet gebeurt.

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:** komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- erg slaperig gevoel

**Vaak:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- duizelig gevoel
- moe zijn
- meer aanmaak van slijm in de longen (bronchiale secretie)
- een droge mond

**Soms:** komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- in de war zijn
- problemen met de ogen: een soort staar (glaucoom), dubbelzien (diplopie)
- oorsuizen (tinnitus)
- duizelig gevoel door verandering van houding (snel opstaan vanuit een zittende of liggende houding)
- misselijk zijn, overgeven
- gevoelig zijn voor zonlicht
- zwelling van de armen en benen
- zwakte

**Zelden:** komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- beverig zijn, stuiptrekkingen, of zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie)
- problemen met het bloed. Zoals bloedarmoede waarbij u te weinig rode bloedcellen heeft (hemolytische anemie).

**Niet bekend:** kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- overgevoelig zijn (allergische reactie)
- zich angstig voelen, moeite met in slaap vallen (slapeloosheid), nachtmerries, zich gedesoriënteerd voelen
- hoofdpijn of hele erge hoofdpijn (migraine)
- tintelend, prikkend of verdoofd gevoel van de huid
- rusteloos zijn en de hele tijd in beweging willen zijn
- problemen bij het zien of wazig zien
- draai-duizelig zijn
- problemen met ademen, bonzende hartslag of versnelde hartslag
- vol of opgezet gevoel, maagpijn, verstopping of diarree
- heel erg zweten, huidreacties zoals jeuk of huiduitslag
- problemen met of pijn bij het plassen
- vervelend gevoel in de borstkas

- algeheel ongemak of zich geïrriteerd voelen
- moeite met ademen (dyspneu).

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

- U kunt last krijgen van anticholinerge effecten. Een stof die acetylcholine heet stuurt normaal organen aan via zenuwimpulsen. Dit wordt geblokkeerd waardoor u klachten kunt krijgen zoals: droge mond, neus en keel; problemen met of pijn bij het plassen; draai-duizelig zijn; problemen bij het zien of wazig zien; dubbelzien (diplopie); rinkelend of zoemend geluid in de oren (tinnitus); ontsteking van het binnenoor die in heel korte tijd ontstaat (acute labyrinthitis); problemen met slapen; beven (tremor) en zenuwachtig zijn; zich geïrriteerd voelen; steeds bewegingen maken met uw gezicht terwijl u dit niet wilt (dyskinesie van het gezicht). Daarbij zijn ook gemeld: beklemmend gevoel op de borst, dik slijm in de longen (bronchiale afscheiding); piepende ademhaling; verstopte neus; zweten en koude rillingen; vroege ongesteldheid; veranderde gemoedstoestand zoals dingen zien, voelen en horen die er niet zijn (hallucinaties), dingen geloven of denken die niet kloppen (wanen), in de war zijn en verstoorde gedachten (toxische psychose); hoofdpijn; tintelend, prikkend of verdoofd gevoel van de huid; of flauwvallen.
- Weinig witte bloedcellen (leukocytopenie en agranulocytose), minder bloed in uw lichaam door meer afbraak van bloedcellen (hemolytische anemie), weinig bloedplaatjes (trombocytopenie), minder rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes in uw bloed (pancytopenie) en meer zin in eten, soms met gewichtstoename, zijn zelden gemeld.

### **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 bijsluiting 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 doxylaminewaterstofsuccinaat (medicijn tegen allergie (antihistamine)) en pyridoxinehydrochloride (vitamine B<sub>6</sub>). Elke tablet bevat 20 mg doxylaminewaterstofsuccinaat en 20 mg pyridoxinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn ammoniumhydroxide 28% (E527), carnaubawas, natriumcroscarmellose, hypromellose (E464), indigokarmijn aluminiumlak (E132), ijzeroxide rood, macrogol (3350) (E1521), magnesiumstearaat, magnesiumtrisilicaat, methacrylzuur-ethylacrylaat- copolymeer (1:1), microkristallijne cellulose, Allurarood AC aluminium lak (E129), propyleenglycol (E1520), gedeeltelijk gehydrolyseerd polyvinyl-alcohol, schellak (E904), simeticon, simeticon- emulsie, natriumwaterstofcarbonaat (E500), natriumlaurylsulfaat (E487), talk (E553b), titaandioxide (E171), triethylcitraat.

### **Hoe ziet Embagyn eruit en wat zit er in een verpakking?**

- Embagyn tabletten met geregleerde afgifte zijn roze, ronde, filmomhulde tabletten, met aan 1 kant een roze afbeelding van een zwangere vrouw en de letter “D” aan de andere kant.
- Embagyn is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 10, 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:

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

### **Voor correspondentie en inlichtingen:**

Medical Valley Invest AB, Brädgardsvägen 28, 23632 Höllviken, Zweden

### **Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:**

RVG 128835

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Ierland	Xonvea MR 20/20 modified-release tablets
Estland	Xonvea toimeainet modifitseeritult vabastavad tabletid
Litouwen	Xonvea 20mg /20mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės
Letland	Xonvea 20 mg/20 mg modificētās darbības tabletes
Slowakije	Xonvea 20 mg/20 mg tablety s riadeným uvoľňovaním
Tsjechië	Xonvea
Spanje	Bonjesta 20 mg/20 mg comprimidos de liberación modificada
Frankrijk	Xonvea 20 mg/ 20 mg, comprimé à libération modifiée
Italië	Bonjesta compressa a rilascio modificato
Portugal	Bonjesta
Oostenrijk	Xonvea 20 mg/20 mg Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Nederland	Embagyn 20 mg/20 mg tabletten met geregleerde afgifte
Luxemburg	Bonjesta 20 mg/20 mg tabletten met geregleerde afgifte
Hongarije	Vombee 20 mg/20 mg módosított hatóanyagleadású tablettá
Polen	Bonjesta
België	Bonjesta 20 mg/20 mg

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.**