

Gebrauchsinformation: Information für Patientinnen

Bonjesta 20 mg/20 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Doxylaminhydrogensuccinat/Pyridoxinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bonjesta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bonjesta beachten?
3. Wie ist Bonjesta einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bonjesta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bonjesta und wofür wird es angewendet?

Was ist Bonjesta?

Bonjesta 20 mg/20 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält zwei Arzneimittel (Wirkstoffe): Doxylaminhydrogensuccinat und Pyridoxinhydrochlorid.

- Doxylaminhydrogensuccinat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antihistaminika genannt werden.
- Pyridoxinhydrochlorid ist eine andere Bezeichnung für Vitamin B6.

Wofür wird Bonjesta angewendet?

Bonjesta wird bei schwangeren Frauen angewendet, um Übelkeit und Erbrechen zu vermeiden. Es wird dann angewendet, wenn Änderungen in der Ernährung oder andere nicht medizinische Behandlungen keinen Erfolg gezeigt haben.

Frauen, die an Hyperemesis gravidarum leiden, einer Erkrankung, bei der sie während der Schwangerschaft an starker Übelkeit und Erbrechen leiden, müssen von einem Facharzt behandelt werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bonjesta beachten?

Bonjesta darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen Doxylaminhydrogensuccinat oder andere Antihistaminika (wie etwa Diphenhydramin), Pyridoxinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Sie Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen, die Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) genannt werden
- Sie an Porphyrie leiden (eine sehr seltene Stoffwechselstörung).

Nehmen Sie Bonjesta nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, bevor Sie Bonjesta einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bonjesta einnehmen, wenn Sie bereits einmal an Folgendem gelitten haben:

- Asthma oder anderen Atemwegserkrankungen wie chronischer Bronchitis (dauerhafte Entzündung der

- Bronchien) und pulmonalem Emphysem (Lungenerkrankung, die das Atmen erschwert)
- erhöhtem Druck in den Augen
 - einem Augenproblem namens Engwinkelglaukom
 - einem Magengeschwür
 - einer Verengung in Ihrem Darm (zwischen Magen und Dünndarm)
 - einer Verengung der Harnblase
 - Nieren- und/oder Lebererkrankungen
 - verlängertes QT-Intervall-Syndrom (Herzkrankung)
 - Epilepsie
 - niedrige Kaliumspiegel im Blut oder andere Elektrolytstörungen.

Sprechen Sie auch dann mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Bonjesta einnehmen, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:

- Sie Arzneimittel gegen Husten oder Erkältungen, Schlafmittel oder bestimmte Schmerzmittel einnehmen (siehe auch „Anwendung von Bonjesta zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten)
- Sie Alkohol getrunken haben

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bonjesta einnehmen, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind).

Wenn Sie an Hyperemesis gravidarum leiden, einer Erkrankung, bei der Sie während der Schwangerschaft an starker Übelkeit und Erbrechen leiden, müssen Sie von einem Facharzt behandelt werden.

Bonjesta kann die Lichtempfindlichkeit erhöhen, so dass Sonnenbaden während der Behandlung nicht empfohlen wird.

Bonjesta kann eine Dehydrierung verstärken und einen Hitzschlag verursachen, da das Schwitzen verringert wird.

Achten Sie auf Anzeichen von Missbrauch oder Abhängigkeit während dieser Behandlung. Wenn bei Ihnen eine Substanzabhängigkeit vorliegt (Alkohol, Medikamente oder andere), sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn bei Ihnen ein Urintest zum Nachweis von Drogen durchgeführt wird, kann die Einnahme von Bonjesta zu falsch positiven Ergebnissen führen und bei manchen Testmethoden Methadon, Opiate und Phencyclidinphosphat (PCP) anzeigen. Wenn dies passiert, kann ein spezifischerer Test durchgeführt werden.

Dieses Arzneimittel kann bei Hauttestungen, bei denen Allergenextrakte verwendet werden (Allergietests) zu falsch negativen Ergebnissen führen. Sie sollten einige Tage vor dem Test aufhören, dieses Arzneimittel einzunehmen.

Achten Sie auf Nebenwirkungen

- Durch Bonjesta können Sie sich schläfrig fühlen. Sie dürfen kein Auto oder Fahrrad fahren oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Sie dürfen ebenfalls keine anderen Tätigkeiten durchführen, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern, es sei denn, Ihr Arzt sagt, dass Sie dies tun dürfen.
- Sie dürfen Bonjesta nicht einnehmen, während Sie Arzneimittel gegen Husten oder Erkältungen, Schlafmittel oder bestimmte Schmerzmittel einnehmen oder Alkohol getrunken haben. Die Einnahme von Bonjesta mit anderen Arzneimitteln, die das Zentralnervensystem beeinflussen, kann Sie sehr schläfrig machen. Dies kann dazu führen, dass Sie hinfallen oder andere Unfälle verursachen.

Kinder und Jugendliche

Bonjesta wird nicht für die Anwendung bei Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da keine klinischen Daten vorliegen.

Vitamin B6

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie zusätzlich Vitamin B6 einnehmen, wie etwa über die Nahrung, Nahrungsergänzungsmittel oder Multi-Vitamin- Präparate.

Anwendung von Bonjesta zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und pflanzliche Arzneimittel.

Nehmen Sie Bonjesta insbesondere dann nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Anticholinergika wie zum Beispiel Antidepressiva oder Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson, Monoaminoxidase-Hemmer oder MAOI (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), Antipsychotika (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen), Atropin zur Behandlung von Spasmen oder Disopyramid (zur Behandlung bestimmter Herzprobleme), weil es deren Toxizität erhöhen kann.
- Arzneimittel, die eine Dämpfung des zentralen Nervensystems bewirken (z. B. Barbiturate, Hypnotika, Sedativa, Anxiolytika, Opioid-Analgetika, Antipsychotika, Procarbazin oder Natriumoxybat).
- Antihypertensive Arzneimittel (Arzneimittel zur Blutdruckkontrolle), die eine Wirkung auf das zentrale Nervensystem haben, wie Guanabenz, Clonidin oder Alpha-Methyldopa.
- Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die einen toxischen Effekt auf das Ohr haben, wie Carboplatin oder Cisplatin (zur Krebsbehandlung), Chloroquin (zur Vorbeugung und Behandlung von Malaria) und einige Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen) wie unter anderem Erythromycin oder intravenöse Aminoglykoside, da dieses Arzneimittel die toxischen Wirkungen dieser Arzneimittel überdecken könnte. Sie sollten also regelmäßig Ihre Ohren überprüfen lassen.
- Arzneimittel, die die Ausscheidung anderer Arzneimittel verringern, wie etwa einige Antimykotika (Terbinafin), einige Antidepressiva (Fluoxetin und Fluvoxamin), Medikamente zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Amiodaron), einige Arzneimittel zur Senkung des Blutfettspiegels (Gemfibrozil) oder einige Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren (Cimetidin), da sie die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken könnten.
- Einige Diuretika (Arzneimittel, die die Produktion von Urin fördern).
- Arzneimittel, die eine Wirkung auf das Herz haben können, wie jene, die zur Behandlung von Arrhythmien (unregelmäßiger Herzschlag) verwendet werden, einige Antibiotika, bestimmte Arzneimittel gegen Malaria, bestimmte Antihistaminika, bestimmte Arzneimittel, die verwendet werden, um Lipide (Fette) im Blut zu reduzieren oder bestimmte Neuroleptika (Arzneimittel für die Behandlung von psychischen Erkrankungen).
- Arzneimittel, die eine photosensibilisierende Wirkung haben (erhöhte Reaktion der Haut bei Sonneneinstrahlung), wie etwa manche Antiarrhythmika (Amiodaron, Chinidin), einige Antibiotika (unter anderem Tetracycline, Fluorchinolone, Azithromycin und Erythromycin), einige Antidepressiva (Imipramin, Doxepin, Amitriptylin), einige Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Griseofulvin), einige Antihistaminika (unter anderem Promethazin, Chlorphenamin und Diphenhydramin), einige entzündungshemmende Arzneimittel (unter anderem Piroxicam und Naproxen), einige Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen (Amantadin, Ganciclovir), einige Diuretika (Furosemid, Chlorothiazid), weil es zu einer Verstärkung der photosensibilisierenden Wirkung kommen kann.
- Levodopa, da das in diesem Arzneimittel enthaltene Pyridoxin dessen Wirkung verringern könnte.
- Arzneimittel für die Behandlung von Epilepsie (Phenobarbital, Phenytoin), weil Pyridoxin deren Konzentration im Blut verringern könnte.
- Arzneimittel wie Hydroxyzin, Isoniazid oder Penicillamin, da die gleichzeitige Anwendung mit Pyridoxin einen Vitamin B6-Mangel verursachen könnte.

Einnahme von Bonjesta zusammen mit Alkohol

Trinken Sie während Sie mit Bonjesta behandelt werden keinen Alkohol. In Abschnitt 3. finden Sie mehr Informationen dazu, wie Bonjesta einzunehmen ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bonjesta ist zur Anwendung bei schwangeren Frauen vorgesehen.

Wenn Sie stillen, müssen Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt eine Entscheidung darüber treffen, ob das Stillen beendet oder das Arzneimittel abgesetzt werden soll. Der Grund dafür ist, dass Bonjesta in Ihre Muttermilch übergehen und möglicherweise Ihr Kind schädigen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fahren Sie kein Fahrzeug oder Fahrrad oder bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Der Grund dafür ist, dass Sie sich nach der Einnahme von Bonjesta schläfrig

fühlen können. Wenn dies der Fall ist, dürfen Sie keine anderen Aktivitäten durchführen, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern, es sei denn, Ihr Arzt sagt, dass Sie dies tun dürfen.

Bonjesta enthält Allurarot-AC-Aluminiumlack (E129), einen Azofarbstoff. Bonjesta enthält **Allurarot-Aluminium-Komplex** (E129), das allergische Reaktionen hervorrufen kann. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Bonjesta einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker oder Pflegekraft nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel müssen Sie einnehmen?

Ihr Arzt wird Ihnen zunächst eine niedrige Dosis verschreiben und diese dann möglicherweise steigern. Dies hängt davon ab, wie gut das Arzneimittel bei Ihnen wirkt.

Wie Sie Bonjesta zu Beginn einnehmen und später bei Bedarf die Dosis steigern:

- **Tag 1**
 - Nehmen Sie 1 Tablette vor dem Schlafengehen ein.
- **Tag 2**
 - Nehmen Sie 1 Tablette vor dem Schlafengehen ein.
 - Wenn Ihre Übelkeit und Erbrechen an Tag 2 besser oder unter Kontrolle sind, nehmen Sie weiterhin jeden Abend vor dem Schlafengehen 1 Tablette ein.
- **Tag 3**
 - Wenn Sie an Tag 2 noch immer Übelkeit und Erbrechen hatten, nehmen Sie am 3. Tag 1 Tablette am Morgen und 1 Tablette vor dem Schlafengehen ein (insgesamt 2 Tabletten pro Tag).

Nehmen Sie nicht mehr als 2 Tabletten täglich ein (1 am Morgen und 1 vor dem Schlafengehen).

Bei einigen Frauen kann eine Symptomkontrolle bei Zwischendosen von 30 mg/30 mg erreicht werden. Diese Dosis ist mit Bonjesta 20 mg/20 mg nicht erreichbar. Es sind andere Formulierungen von Doxylaminhydrogensuccinat/Pyridoxinhydrochlorid erhältlich, die eine größere Flexibilität bei der Dosisanpassung entsprechend der Schwere der Symptome bieten. Bei Bonjesta 20 mg/20 mg besteht die maximal empfohlene Tagesdosis von 40 mg/40 mg aus nur zwei Tabletten täglich.

Einnahme dieses Arzneimittels

- Nehmen Sie Ihre Tabletten auf leeren Magen ein.
- Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser.
- Sie dürfen die Tabletten vor dem Schlucken nicht zerdrücken, zerkauen oder zerteilen.

Wenn Sie die Tabletten nicht im Ganzen schlucken können, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bonjesta wird nicht für die Anwendung bei Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da keine klinischen Daten vorliegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bonjesta eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Bonjesta haben angewendet, Stoppen Sie die Einnahme und fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) um Rat oder suchen Sie ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit. Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten: Unruhe, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Mundtrockenheit, der schwarze Bereich im Auge ist vergrößert (erweiterte Pupillen), Verwirrtheit, schneller Herzschlag.

Bei einer sehr großen Menge dieses Arzneimittels in Ihrem Körper können auch Krampfanfälle, Muskelschmerzen oder Schwäche oder plötzlich einsetzende schwere Nierenprobleme auftreten. Diese können sogar zum Tod führen. Wenn diese Anzeichen bei Ihnen auftreten, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und sprechen Sie unverzüglich mit einem Arzt oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Bonjesta abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Bonjesta nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels plötzlich beenden, können Übelkeit und Erbrechen wieder auftreten. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie dieses Arzneimittel langsam absetzen können, damit dies nicht passiert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- starke Schläfrigkeit

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schwindelgefühl
- Müdigkeit
- erhöhte Bronchialsekretion
- Mundtrockenheit

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Verwirrtheit
- Augenprobleme: Glaukom, Doppelsehen
- Klingeln oder Summen in den Ohren (Tinnitus)
- Schwindelgefühl oder Benommenheit durch Haltungsverwechsel (schnelles Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position)
- Übelkeit, Erbrechen
- Lichtempfindlichkeitsreaktionen
- Schwellung der Arme und Beine
- Schwäche

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Zitterigkeit, Krampfanfälle oder Unruhe
- Blutprobleme wie hämolytische Anämie

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Überempfindlichkeit (allergische Reaktion)
- Angstgefühl, Schlafstörungen (Schlaflosigkeit), Albträume, Gefühl der Orientierungslosigkeit
- Kopfschmerzen oder Migräne
- Kribbeln, Stechen oder Gefühllosigkeit der Haut
- Unruhe und anhaltender Bewegungsdrang
- Sehstörungen oder verschwommenes Sehen
- Drehschwindel
- Schwierigkeiten beim Atmen, spürbarer Herzschlag oder schnellerer Herzschlag
- Völlegefühl, sich aufgebläht fühlen, Magenschmerzen, Verstopfung oder Durchfall
- übermäßiges Schwitzen, Hautreaktionen wie Juckreiz oder Ausschlag
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen
- Beschwerden im Brustkorbbereich
- allgemeines Unwohlsein oder Reizbarkeit
- Atembeschwerden (Dyspnoe)

Andere Nebenwirkungen, die bei Arzneimitteln aus derselben Gruppe von Arzneimitteln wie Doxylamin berichtet wurden

- Anticholinerge Wirkungen (Hemmung der Aktivität von Organen, die Nervensignale über eine Substanz namens Acetylcholin erhalten), darunter: Trockenheit in Mund, Nase und Rachen; Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen; Drehschwindelgefühl; Sehstörungen oder verschwommenes Sehen; Doppeltsehen (Diplopie); Klingeln oder Summen in den Ohren (Tinnitus); sich schnell entwickelnde Entzündung des Innenohrs (akute Labyrinthitis); Schlafstörungen (Schlaflosigkeit); Zittern (Tremor) und Nervosität; Gefühl der Reizbarkeit; unwillkürliche, sich wiederholende Bewegungen im Gesicht (faziale Dyskinesie). Zusätzlich wurde über Folgendes berichtet: Engegefühl im Brustkorb, dicker Schleim in der Brust (Bronchialsekrete); schrilles pfeifendes Geräusch, oftmals mit Schwierigkeiten beim Atmen verbunden (Giemen); verstopfte Nase; Schwitzen und Schüttelfrost; früh einsetzende Menstruation; veränderter Geisteszustand wie Halluzinationen, Wahnvorstellungen, Verwirrtheit und verworrene Gedanken (toxische Psychose); Kopfschmerzen; Kribbeln, Stechen oder Gefühllosigkeit der Haut; Benommenheit.
- Selten wurden über Folgendes berichtet: niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie und Agranulozytose), weniger Blut im Körper aufgrund einer zunehmenden Zerstörung von Blutkörperchen (hämolytische Anämie), verringerte Anzahl gerinnungsfördernder Blutkörperchen (Thrombozytopenie), verringerte Anzahl roter, weißer und gerinnungsfördernder Blutkörperchen (Panzytopenie) sowie Appetitsteigerung, die manchmal mit Gewichtszunahme einhergeht.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder Pflegekraft. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be; Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg ; Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

5. Wie ist Bonjesta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bonjesta enthält

Die Wirkstoffe sind: Doxylaminhydrogensuccinat (ein Antihistaminikum) und Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6). Jede Tablette enthält 20 mg Doxylaminhydrogensuccinat und 20 mg Pyridoxinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ammoniak-Lösung 28% (E527), Carnaubawachs, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose (E464), Indigocarmin Aluminiumsalz (E132), Eisenoxid Rot, Macrogol (3350) (E1521), Magnesiumstearat, Magnesiumtrisilicat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), mikrokristalline Cellulose, Allurarot-Aluminium-Komplex (E129), Propylenglycol (E1520), Polyvinylalkohol teilweise hydrolysiert, hochdisperses Siliciumdioxid, Schellack (E904), Simeticon, Simeticon Emulsion, Natriumhydrogencarbonat (E500), Natriumdodecylsulfat (E487), Talkum (E553b), Titandioxid (E171), Triethylcitrat.

Wie Bonjesta aussieht und Inhalt der Packung

Bonjesta Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind rosafarbene, runde und filmüberzogene

Tabletten mit einem rosafarbenen Bild einer schwangeren Frau auf einer Seite und dem Buchstaben „D“ auf der anderen Seite.

Bonjesta ist in Blisterpackungen mit jeweils 10, 20, 30 oder 40 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Exeltis Germany GmbH
Adalperostraße 84
85737 Ismaning
Deutschland

Hersteller

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

- BE Bonjesta 20 mg/20 mg tabletten met gereguleerde afgifte / comprimés à libération modifiée / Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
- AT Xonvea 20 mg/20 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
- CZ Xonvea
- EE Xonvea 20 mg/20 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad tableted
- ES Bonjesta 20 mg/20 mg comprimidos de liberación modificada
- FR Xonvea 20 mg/20 mg, comprimé à libération modifiée
- HU Vombee 20 mg/20 mg módosított hatóanyagleadású tablettá
- IRE Xonvea MR 20/20 modified-release tablets
- IT Bonjesta 20 mg/20 mg compresse a rilascio modificato
- LT Xonvea 20mg /20mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės
- LV Xonvea 20 mg/20 mg modificētās darbības tabletes
- LU Bonjesta 20 mg/20 mg comprimés à libération modifiée
- NL Embagyn 20 mg/20 mg tabletten met gereguleerde afgifte
- PO Bonjesta
- PT Bonjesta
- SK Xonvea 20 mg/20 mg tablety s riadeným uvoľňovaním

Zulassungsnummer

BE662396
LU: 2024030081

Abgabe:

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2024

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2025