

**Notice : information de l'utilisateur****Bonjesta 20 mg/20 mg comprimés à libération modifiée**

hydrogénosuccinate de doxylamine/ chlorhydrate de pyridoxine

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce que Bonjesta et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bonjesta ?
3. Comment prendre Bonjesta ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Bonjesta ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. Qu'est-ce que Bonjesta et dans quel cas est-il utilisé ?****Qu'est-ce que Bonjesta ?**

Bonjesta 20 mg/20 mg comprimés à libération modifiée contient deux médicaments («substances actives») appelés «l'hydrogénosuccinate de doxylamine» et «le chlorhydrate de pyridoxine».

- Le hydrogénosuccinate de doxylamine appartient à un groupe de médicaments appelés «antihistaminiques».
- Le chlorhydrate de pyridoxine est un autre nom pour la vitamine B6.

**Dans quel cas Bonjesta est utilisé ?**

Bonjesta est utilisé chez les femmes enceintes, pour éviter qu'elles ne se sentent malades (nausées) et qu'elles soient malades (vomissements). Il est utilisé lorsque les changements de régime ou d'autres traitements non médicamenteux n'ont pas fonctionné.

Les femmes souffrant de nausées et de vomissements sévères pendant la grossesse, une affection appelée hyperémèse gravidique, doivent être traitées par un spécialiste.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bonjesta ?****Ne prenez jamais Bonjesta**

- si vous êtes allergique à l'hydrogénosuccinate de doxylamine ou d'autres antihistaminiques (comme la diphenhydramine), au chlorhydrate de pyridoxine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6
- si vous prenez des médicaments pour la dépression appelés « inhibiteurs de la monoamine oxydase » (IMAO) ou avez pris des IMAO au cours des 14 derniers jours
- si vous souffrez de porphyrie (une maladie métabolique rare)

Ne prenez pas Bonjesta si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Bonjesta.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Bonjesta et si vous avez ou avez été concernés par les cas suivants :

- asthme ou d'autres troubles respiratoires tels que la bronchite chronique (inflammation persistante des bronches) et l'emphysème pulmonaire (maladie qui affecte les poumons rendant la respiration difficile)
- augmentation de la pression oculaire
- problème oculaire appelé «glaucome à angle fermé»
- ulcère d'estomac
- blocage dans votre intestin, entre votre estomac et l'intestin grêle
- obstruction dans votre vessie
- maladie du foie et/ou des reins
- syndrome de QT long (maladie cardiaque)
- épilepsie
- bas niveau de potassium dans le sang ou d'autres altérations électrolytiques

Parlez également à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Bonjesta si :

- vous prenez des médicaments contre la toux ou le rhume, des somnifères ou certains analgésiques (voir également « Autres médicaments et Bonjesta » ci-dessous)
- vous avez bu de l'alcool

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous (ou si vous n'êtes pas sûre), parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Bonjesta.

Si vous souffrez de nausées et de vomissements sévères pendant la grossesse, une affection appelée hyperémèse gravidique, vous devez être traitée par un spécialiste.

Bonjesta peut augmenter la sensibilité à la lumière, il est donc déconseillé de s'exposer au soleil pendant le traitement.

Bonjesta peut augmenter la déshydratation et provoquer un coup de chaleur en raison d'une diminution de la transpiration.

Soyez conscient de tout signe d'abus ou de dépendance à ce traitement. Si vous souffrez de troubles liés à l'utilisation de substances (alcool, médicaments ou autres), parlez-en à votre médecin.

Si vous subissez un dépistage urinaire, la prise de Bonjesta peut donner des résultats «faux positifs» pour la méthadone, les opiacés et le phosphate de phéncyclidine (PCP) lorsque certaines méthodes de test sont utilisées. Si cela se produit, un test plus spécifique peut être effectué.

Ce médicament peut provoquer un résultat faussement négatif lors de tests cutanés dans lesquels des extraits allergènes sont utilisés (tests d'allergie). Vous devez arrêter de prendre ce médicament plusieurs jours avant de passer le test.

#### **Attention aux effets secondaires**

- Bonjesta peut vous rendre somnolent - ne conduisez pas, ne faites pas de vélo ou n'utilisez pas d'outils ou de machines pendant que vous prenez ce médicament. De plus, ne faites pas d'autres choses qui nécessitent toute votre attention - à moins que votre médecin ne vous dise que vous pouvez le faire.
- Ne prenez pas Bonjesta pendant que vous prenez des médicaments contre la toux et le rhume, des somnifères, certains analgésiques ou si vous avez bu de l'alcool. La prise de Bonjesta avec d'autres médicaments qui affectent le « système nerveux central » peut vous rendre très somnolent - cela peut vous faire tomber ou provoquer d'autres accidents.

#### **Enfants et adolescents**

Il n'y a pas de données disponibles sur la sécurité et l'efficacité de Bonjesta chez les enfants de moins de 18 ans.

#### **Vitamine B**

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout supplément de vitamine B – cela peut provenir de votre alimentation, de suppléments ou de multivitamines.

#### **Autres médicaments et Bonjesta**

Informez votre médecin ou votre pharmacien, si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela comprend les médicaments obtenus sans ordonnance et les plantes médicinales.

En particulier, ne prenez pas Bonjesta et informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- Anticholinergiques tels que les antidépresseurs ou les médicaments pour le traitement de la maladie de Parkinson, les inhibiteurs de la monoamine oxydase ou IMAO (traitement de la dépression), les antipsychotiques (médicaments pour le traitement des troubles mentaux), l'atropine pour le traitement des spasmes ou la disopyramide (pour le traitement de certains problèmes cardiaques) car il peut augmenter la toxicité
- Dépresseurs du système nerveux central (par exemple barbituriques, hypnotiques, sédatifs, anxiolytiques, analgésiques opioïdes, antipsychotiques, procarbazine ou oxibate de sodium)
- Médicaments antihypertenseurs (médicament pour contrôler la pression artérielle) ayant un effet sur le système nerveux central tels que le guanabenz, la clonidine ou l'alpha-méthyl dopa
- Si vous prenez d'autres médicaments qui ont un effet toxique sur l'oreille, tels que le carboplatine ou le cisplatine (pour le traitement du cancer), la chloroquine (pour prévenir et traiter le paludisme) et certains antibiotiques (médicaments pour traiter les infections) tels que l'érythromycine ou les aminosides intraveineux entre autres car ce médicament pourrait masquer les effets toxiques de ces médicaments, vous devez donc effectuer des examens périodiques de vos oreilles
- Médicaments qui diminuent l'élimination d'autres médicaments tels que certains antifongiques (terbinafine), certains antidépresseurs (fluoxétine et fluvoxamine), certains médicaments utilisés pour traiter les arythmies cardiaques (l'amiodarone), certains médicaments utilisés pour réduire les lipides (gemfibrozil) ou certains médicaments utilisés pour traiter l'ulcère gastrique (cimétidine), car ils pourraient augmenter l'effet de ce médicament. Certains diurétiques (médicaments qui favorisent la production d'urine)
- Médicaments pouvant avoir un effet sur le cœur tels que ceux utilisés pour traiter les arythmies (rythme cardiaque irrégulier), certains antibiotiques, certains médicaments contre le paludisme, certains antihistaminiques, certains médicaments utilisés pour réduire les lipides (graisses) dans le sang ou certains neuroleptiques (médicaments pour le traitement des troubles mentaux)
- Médicaments ayant un effet photosensibilisant (augmentation de la réaction de la peau à l'exposition au soleil) tels que certains antiarythmiques (amiodarone, quinidine), certains antibiotiques (tétracyclines, fluoroquinolones, azithromycine et érythromycine, entre autres), certains antidépresseurs (imipramine, doxépine, amitriptyline), certains antifongiques (griséofulvine), antihistaminiques (prométhazine, chlorphénamine et diphénhydramine, entre autres), certains agents anti-inflammatoires (piroxicam et naproxène, entre autres), certains antiviraux (amantadine, ganciclovir), certains diurétiques (furosémide, chlorothiazide) car il peuvent provoquer un effet photosensibilisant additif
- Lévodopa car la pyridoxine contenue dans ce médicament pourrait réduire son effet
- Médicament pour le traitement de l'épilepsie (phénobarbital, phénytoïne) car la pyridoxine pourrait diminuer leurs taux dans le sang
- Médicaments tels que l'hydroxyzine, l'isoniazide ou la pénicillamine, car leur association avec la pyridoxine pourrait provoquer une carence en vitamine B6.

### **Bonjesta avec de l'alcool**

Ne buvez pas d'alcool pendant que vous prenez Bonjesta. Voir la section 3 pour plus d'informations sur la façon de prendre Bonjesta.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Bonjesta doit être utilisé chez la femme enceinte.

Si vous allaitez, une décision doit être prise avec votre médecin si vous souhaitez interrompre l'allaitement ou arrêter le médicament. En effet, Bonjesta peut passer dans votre lait maternel et peut nuire à votre bébé.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ne conduisez pas, ne faites pas de vélo et n'utilisez pas d'outils ou de machines pendant que vous prenez ce médicament. En effet, il est possible que vous vous sentiez somnolent après la prise de Bonjesta.

Aussi, ne faites pas d'autres choses qui nécessitent toute votre attention - à moins que votre médecin ne vous dise que vous pouvez le faire.

Bonjesta contient de la laque aluminique de rouge Allura AC (E129), qui est un colorant azoïque. Bonjesta contient de la laque aluminique de rouge Allura AC (E129), qui peut provoquer des réactions allergiques. Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement sans sodium.

### 3. Comment prendre Bonjesta ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

#### Posologie

Votre médecin commencera à vous prescrire une faible dose et l'augmentera éventuellement - cela dépendra de l'efficacité du médicament sur vous.

Comment débuter le traitement et augmenter la dose, si nécessaire :

- **Jour 1**

- Prenez 1 comprimé par voie orale avant de se coucher.

- **Jour 2**

- Prenez 1 comprimé par voie orale avant de se coucher.
- Si vos nausées et vomissements s'améliorent ou sont contrôlés au Jour 2, continuez à prendre 1 comprimé tous les soirs au coucher.

- **Jour 3**

- Si vous avez encore des nausées et des vomissements au Jour 2, prenez 1 comprimé le matin et 1 au coucher par voie orale le Jour 3 (pour un total de 2 comprimés par jour).

Ne prenez pas plus de 2 comprimés par jour (1 comprimé le matin et 1 comprimé avant le coucher).

Certaines femmes peuvent contrôler leurs symptômes avec des doses intermédiaires de 30 mg/30 mg. Cette dose n'est pas réalisable avec Bonjesta 20 mg/20 mg. D'autres formulations d'hydrogénosuccinate de doxylamine/chlorhydrate de pyridoxine sont disponibles et offrent une plus grande flexibilité pour ajuster la dose en fonction de la gravité des symptômes. Pour Bonjesta 20 mg/20 mg comprimés à libération modifiée, la dose quotidienne maximale recommandée de 40 mg/40 mg consiste en seulement deux comprimés par jour.

#### Mode d'administration

- Prendre Bonjesta à jeun.
- Avaler les comprimés en entier avec un verre d'eau.
- Ne pas écraser, ni mâcher, ni couper les comprimés avant de les avaler.

Si vous ne pouvez pas avaler les comprimés de Bonjesta, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Utilisation chez les enfants et les adolescents

Bonjesta n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 18 ans en raison d'un manque de données cliniques.

#### Si vous avez utilisé plus de Bonjesta, que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Bonjesta, arrêtez de prendre ce médicament et consultez **immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245)** ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital. Emportez la boîte de médicaments avec vous. Les effets suivants peuvent survenir : agitation, somnolence ou étourdissements, bouche sèche, grande partie noire de l'œil (pupilles dilatées), confusion, accélération du rythme cardiaque.

Si la quantité de médicament dans votre corps est très élevée, vous pouvez également avoir des crises convulsives, des douleurs ou une faiblesse musculaires ou des problèmes rénaux sévères et soudains. Ceux-ci peuvent même entraîner la mort. Si vous présentez ces symptômes, arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement un médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital.

**Si vous arrêtez de prendre Bonjesta**

N'arrêtez pas de prendre Bonjesta sans en parler d'abord à votre médecin. Si vous arrêtez brusquement de prendre ce médicament, vos nausées et vomissements peuvent réapparaître. Votre médecin vous dira comment arrêter de prendre ce médicament lentement au fil du temps pour éviter cela.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

**4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Très fréquent** : peut affecter plus de 1 personne sur 10

- Somnolence sévère

**Fréquent** : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- vertige
- fatigue
- augmentation de la sécrétion bronchique
- sécheresse buccale

**Peu fréquent** : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- état confusionnel
- problèmes des yeux : glaucome, vision double (diplopie)
- bourdonnements d'oreilles (acouphènes)
- étourdissements/céphalées dus à un changement de position (se lever rapidement d'une position assise ou couchée)
- nausées et vomissements
- réactions de photosensibilité
- gonflement des bras et des jambes
- faiblesse

**Rares** : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000

- tremblements, convulsions ou agitation
- problèmes sanguins tels que l'anémie hémolytique

**Fréquence indéterminée** : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- hypersensibilité (réaction allergique)
- sensation d'anxiété, difficulté à dormir (insomnie), cauchemars, sensation de désorientation
- maux de tête ou migraines
- picotements ou engourdissement de la peau
- agitation et besoin de bouger constamment
- problèmes de vue ou vision floue ou vision double
- sensation de vertiges
- difficulté à respirer, conscience du rythme cardiaque ou augmentation de la fréquence cardiaque
- sensation de satiété ou de ballonnement, maux d'estomac, constipation ou diarrhée
- transpiration excessive, réactions cutanées telles que démangeaisons ou éruption cutanée
- difficultés ou douleurs à uriner
- gêne dans la poitrine
- inconfort général ou sensation d'irritation
- difficulté à respirer (dyspnée)

### **Autres effets indésirables rapportés avec des médicaments de la même classe de médicaments que la doxylamine**

- Les effets anticholinergiques (blocage de l'activité des organes qui reçoivent l'influx nerveux par une substance appelée acétylcholine) comprennent : sécheresse de la bouche, du nez et de la gorge; difficultés ou douleur à uriner; sensation de vertige tournoyant; problèmes de vue ou vision floue; vision double (diplopie); bourdonnement dans les oreilles (acouphènes); inflammation de l'oreille interne qui se développe en peu de temps (labyrinthite aiguë); difficulté à dormir (insomnie); tremblements et nervosité; irritabilité ; mouvements répétitifs involontaires du visage (dyskinésie faciale). En outre, sensation d'oppression dans la poitrine, mucus épais dans la poitrine (sécrétions bronchiques); un sifflement aigu souvent associé à une difficulté à respirer (respiration sifflante); nez encombré; transpiration et sensation de frissons; des règles précoces; état d'esprit altéré comme des hallucinations, des délires, de la confusion et des pensées perturbées (psychose toxique); maux de tête; picotements, piqûres ou engourdissements de la peau; ou sensation de faiblesse ont été signalés.
- Rarement, faibles taux de globules blancs (leucopénie et agranulocytose), diminution du sang dans le corps en raison d'une destruction accrue des cellules sanguines (anémie hémolytique), diminution des cellules sanguines de coagulation (thrombocytopénie), diminution des globules rouges, blancs et de la coagulation dans le sang (pancytopénie) et une augmentation de l'appétit, parfois accompagnée d'une prise de poids, ont été signalées.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

*Belgique* : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, [www.afmps.be](http://www.afmps.be); Division Vigilance: Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

*Luxembourg* : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé ; Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

## **5. Comment conserver Bonjesta ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Bonjesta ?**

Les substances actives sont l'hydrogénosuccinate de doxylamine (un antihistaminique) et le chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B<sub>6</sub>). Chaque comprimé contient 20 mg d'hydrogénosuccinate de doxylamine et 20 mg de chlorhydrate de pyridoxine.

Les autres composants sont : l'hydroxyde d'ammonium 28% (E527), cire de carnauba, croscarmellose sodique, hypromellose (E464), laque aluminique d'indigotine (E132), oxyde de fer rouge, macrogol (3350) (E1521), stéarate de magnésium, trisilicate de magnésium, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1), cellulose microcristalline, laque aluminique de rouge allura AC (E129), propylèneglycol (E1520), alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, silice colloïdale anhydre, schellak (E904), siméticone, émulsion de siméticone, hydrogénocarbonate de sodium (E500), laurilsulfate de sodium (E487), talc (E553b), dioxyde de titane (E171), citrate de triéthyle.

### **Aspect de Bonjesta et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés à libération modifiée de Bonjesta sont roses, ronds, pelliculés, avec une image rose d'une femme enceinte d'un côté et la lettre « D » de l'autre côté.

Bonjesta est disponibles sous plaquettes en boîtes de 10, 20, 30 ou 40 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Exeltis Germany GmbH  
Adalperostraße 84  
85737 Ismaning  
Allemagne

**Fabricant**

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

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

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 compressa 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

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

BE662396  
LU : 2024030081

**Mode de délivrance**

Sur prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2024**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2025**