

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker****Bonjesta 20 mg/20 mg tabletten met gereguleerde afgifte**

doxylaminewaterstofsuccinaat/pyridoxinewaterstofchloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel 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 of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

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

**1. Wat is Bonjesta en waarvoor wordt dit middel ingenomen ?****Wat is Bonjesta?**

Bonjesta 20 mg/20 mg tabletten met gereguleerde afgifte bevat twee geneesmiddelen ('werkzame stoffen') genaamd: 'doxylaminewaterstofsuccinaat' en 'pyridoxinehydrochloride'.

- Doxylaminewaterstofsuccinaat behoort tot een groep geneesmiddelen die 'antihistaminica' worden genoemd.
- Pyridoxinehydrochloride is een andere naam voor vitamine B6.

**Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Bonjesta wordt gebruikt door zwangere vrouwen om ervoor te zorgen dat zij zich niet meer ziek (misselijk) voelen en niet meer ziek zijn (braken). Het wordt gebruikt wanneer veranderingen in het dieet of andere niet-medicamenteuze behandelingen niet hebben geholpen.

Vrouwen die lijden aan ernstige misselijkheid en braken tijdens de zwangerschap, een aandoening die hyperemesis gravidarum wordt genoemd, moeten worden behandeld door een specialist.

**2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?****Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor doxylaminewaterstofsuccinaat of andere antihistaminica (zoals difenhydramine), pyridoxinehydrochloride, of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U neemt geneesmiddelen in tegen depressie die 'monoamineoxidaseremmers' (MAO-remmers) worden genoemd of u heeft dit de laatste 14 dagen ingenomen
- U heeft porfyrie (een zeer zeldzame aandoening van het metabolisme)

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

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u ooit last heeft gehad van:

- astma en andere ademhalingsziektes, zoals chronische bronchitis (aanhoudende ontsteking van de bronchie) en longemfyseem (ziekte aan de longen die het ademen moeilijk maakt)
- verhoogde druk in de ogen
- een probleem met uw ogen dat nauwe hoekglaucoom genoemd wordt
- een maagzweer
- een blokkade van uw darm, tussen de maag en de dunne darm
- een blokkade van uw blaas
- een lever en/of nieraandoening
- verlengd QT interval syndroom (hartziekte)
- epilepsie
- lage kaliumniveaus in het bloed of andere elektrolyetstoornissen.

Neem ook contact op met uw arts of apotheker, voordat u Bonjesta inneemt, indien:

- u geneesmiddelen neemt tegen hoest of verkoudheid, slaapmiddelen of bepaalde pijnstillers (zie ook “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen? “ hieronder)
- u alcohol heeft gedronken

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

Bonjesta kan de gevoeligheid voor licht verhogen, dus zonnebaden wordt afgeraden tijdens de behandeling.

Bonjesta kan uitdroging doen toenemen en een zonnesteek veroorzaken als gevolg van minder zweten.

Let op tekenen van misbruik of afhankelijkheid van deze behandeling. Als u problemen met het gebruik van bepaalde middelen heeft (alcohol, medicatie of iets anders), overleg met uw arts.

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

Dit geneesmiddel kan een vals-negatief resultaat geven bij huidtesten waarbij allergene extracten worden gebruikt (allergietesten). U moet enkele dagen voor de test stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel.

### **Wees waakzaam voor het optreden van bijwerkingen**

- Bonjesta kan u slaperig maken - rijd niet, fiets niet of gebruik geen gereedschap of machines tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Doe ook geen andere dingen die uw volledige aandacht nodig hebben - tenzij uw arts zegt dat u dit mag doen.
- Neem Bonjesta niet in terwijl u gebruikmaakt van geneesmiddelen tegen hoest en verkoudheid, slaapmiddelen, bepaalde pijnstillers of als u alcohol heeft gedronken. Door Bonjesta in te nemen in combinatie met andere geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel beïnvloeden, kunt u zich erg slaperig voelen, waardoor u kunt vallen of andere ongelukken kunt veroorzaken.

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

Het is niet gekend of Bonjesta veilig en werkzaam is bij kinderen jonger dan 18 jaar.

### **Vitamine B**

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Bonjesta nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, en kruidengeneesmiddelen.

Gebruik Bonjesta vooral niet, en licht uw arts of apotheker in, als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Anticholinergica zoals antidepressiva of geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson, monoamine-oxidaseremmers of MAO-remmers (behandeling van depressie), antipsychotica (geneesmiddelen voor de behandeling van geestesziekten), atropine voor de behandeling van spasmen of disopyramide (voor de behandeling van bepaalde hartproblemen) want het kan de toxiciteit verhogen.
- Depressiva voor het centrale zenuwstelsel (bijvoorbeeld barbituraten, hypnotica, kalmerende middelen, anxiolytica, opiaten, antipsychotica, procarbazine of natriumoxybaat).
- Antihypertensiva (geneesmiddelen voor het regelen van de bloeddruk) die een effect hebben op het centrale zenuwstelsel zoals guanabenz, clonidine of alfa-methyl-dopa.
- Als u andere geneesmiddelen neemt die een toxisch effect hebben op het oor zoals carboplatine of cisplatine (voor de behandeling van kanker), chloroquine (om malaria te voorkomen en behandelen) en sommige antibiotica (geneesmiddelen om infecties te behandelen) zoals onder andere erythromycine of intraveneuze aminoglycosiden, want dit geneesmiddel kan de toxische effecten van deze geneesmiddelen maskeren. Laat daarom regelmatig uw oren onderzoeken.
- Geneesmiddelen die de eliminatie van andere geneesmiddelen verminderen zoals azolderivaten (geneesmiddelen tegen schimmel zoals fluconazol, ketoconazol en itraconazol) of macrolidederivaten (antibiotica zoals clarithromycine, azithromycine en erythromycine), aangezien ze het effect van dit geneesmiddel kunnen versterken.
- Sommige diuretica (geneesmiddelen die de productie van urine bevorderen).
- Geneesmiddelen die een effect kunnen hebben op het hart zoals diegene die worden gebruikt voor de behandeling van aritmie (onregelmatige hartslag), sommige antibiotica, bepaalde geneesmiddelen voor malaria, bepaalde antihistaminica, bepaalde geneesmiddelen gebruikt om lipiden (vetten) in het bloed te verminderen of bepaalde neuroleptica (geneesmiddelen voor de behandeling van geestesziekten).
- Geneesmiddelen die lichtgevoeligheid veroorzaken (verhoogde reactie van de huid bij blootstelling aan zonlicht) zoals bepaalde antiaritmische middelen (amiodaron, kinidine), sommige antibiotica (tetracyclines, fluoroquinolones azitromycine en erythromycine, onder andere), sommige antidepressiva (imipramine, doxepin, amitriptyline), sommige antischimmelmiddelen (griseofulvin), antihistaminica (promethazine, chloorfenamine en difenhydramine, en ook andere), sommige ontstekingswerende middelen (piroxicam en naproxen, en ook andere), sommige antivirale geneesmiddelen (amantadine, gancyclovir), sommige diuretica (furosemide, chloorthiazide) want deze kunnen een bijkomende verhoging van de lichtgevoeligheid veroorzaken.
- Levodopa, want de pyridoxine in dit geneesmiddel kan het effect hiervan verminderen.
- Geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie (fenobarbital, fenytoïne) want pyridoxine kan het niveau in het bloed van deze middelen verlagen.
- Geneesmiddelen zoals hydroxyzine, isoniazide of penicillamine, want de combinatie hiervan met pyridoxine kan een tekort aan vitamine B6 veroorzaken.

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

Drink geen alcohol terwijl u Bonjesta gebruikt. Zie rubriek 3 voor informatie over het gebruik van Bonjesta.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bonjesta 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 geneesmiddel. Dit is omdat Bonjesta 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 geneesmiddel gebruikt. Dit is omdat u zich slaperig kunt voelen na het innemen van Bonjesta. Als dit gebeurt, doe dan geen andere activiteiten die uw volledige aandacht nodig hebben - tenzij uw arts zegt dat u dit mag doen.

Bonjesta bevat allura rood AC aluminiumlak (E129), wat een azokleurstof is. Bonjesta bevat allura rood AC aluminiumlak (E129), wat allergische reacties kan veroorzaken.

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

### 3. Hoe neemt u dit middel in?

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

#### 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 geneesmiddel bij u werkt.

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

- **Dag 1**
  - Neem 1 tablet in voor het slapengaan.
- **Dag 2**
  - Neem 1 tablet in voor het slapengaan.
  - Indien uw misselijkheid en het braken verbetert of onder controle is op dag 2, neem dan elke avond voor het slapengaan 1 tablet in.
- **Dag 3**
  - Indien u nog steeds last had van misselijkheid en braken op dag 2, neem dan op dag 3 via de mond 1 tablet 's morgens en 1 tablet voor het slapengaan in (dat is dan 2 tabletten per dag).  
Neem per dag niet meer dan 2 tabletten in (1 tablet 's morgens en 1 tablet voor het slapengaan)

Sommige vrouwen kunnen de symptomen onder controle krijgen bij tussendoseringen van 30 mg/30 mg. Deze dosis is niet haalbaar met Bonjesta 20 mg/20 mg. Er zijn andere formuleringen van doxylaminewaterstofsuccinaat/pyridoxinehydrochloride beschikbaar die een grotere flexibiliteit bieden om de dosis aan te passen aan de ernst van de symptomen. Bij Bonjesta 20 mg/20 mg tabletten met gereguleerde afgifte wordt de maximale dagelijkse aanbevolen dosis van 40 mg/40 g bereikt met slechts twee tabletten per dag.

#### Dit geneesmiddel innemen

- Neem Bonjesta in op een lege maag.
  - Neem de tablet in zijn geheel in samen met een glas water.
  - De tabletten niet fijnmalen, kauwen of snijden voor het doorslikken.
- Indien u de Bonjesta-tabletten niet in hun geheel kunt doorslikken, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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

Bonjesta is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar door een gebrek aan klinische gegevens.

#### Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van Bonjesta heeft gebruikt of ingenomen, stop de inname en raadpleeg onmiddellijk uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of ga zo snel mogelijk naar het ziekenhuis. Neem de verpakking van dit geneesmiddel mee. Symptomen kunnen zijn: zich onrustig voelen, zich slaperig of duizelig voelen, droge mond, verwijde pupillen (zwarte cirkel in het midden van het oog), verwardheid, snelle hartslag.

Als de hoeveelheid geneesmiddel in uw lichaam erg hoog is, kunt u ook stuipen, spierpijn of zwakte krijgen of plotselinge ernstige nierproblemen. Deze kunnen zelfs tot de dood leiden. Als u deze symptomen heeft, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met een arts of ga naar een ziekenhuis.

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

Stop niet met het innemen van Bonjesta zonder dit eerst met uw arts te bespreken. Indien u abrupt stopt met het innemen van dit geneesmiddel, 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 geneesmiddel kunt stoppen.

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

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

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel 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
- verhoogde bronchiale secretie
- een droge mond

**Soms:** komt voor bij maximaal 1 op de 100 personen

- verwarde toestand
- problemen met de ogen: glaucoom, dubbel zicht (diplopie)
- oorsuizen
- duizeligheid/licht gevoel in het hoofd als gevolg van verandering van houding (snel opstaan vanuit een zittende of liggende positie)
- misselijkheid en braken
- fotosensitiviteitsreacties
- zwellen van armen en benen
- zwakte

**Zelden:** komt voor bij maximaal 1 op de 1000 personen

- bibberen, stuipen, agitatie
- problemen met het bloed zoals hemolytische anemie

**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 of dubbel zien
- draaiduizeligheid
- 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
- moeilijk ademen (dyspneu)

**Andere bijwerkingen die zijn gemeld op geneesmiddelen uit dezelfde klasse 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, droge neus en keel; problemen met of pijn bij het plassen; gevoel van draaiduizeligheid; problemen bij het zien of wazig zien; 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); moeite met het in slaap vallen (slapeloosheid); beven (tremor) en zenuwachtigheid; zich geïrriteerd voelen; onvrijwillige steeds terugkerende beweging van het gelaat (dyskinesie van het gezicht). Daarbij zijn ook een beklemmend gevoel op de borst, dik slijm in de borstholte (bronchiale afscheiding); hoge geluidstoon vaak gepaard gaande met ademhalingsmoeilijkheden (piepende ademhaling); verstopte neus; zweten en koude rillingen; vroege menstruatie; veranderde gemoedstoestand zoals hallucinaties, wanen, verwardheid en gestoorde gedachten (toxische psychose); hoofdpijn; tintelend, prikkend of verdoofd gevoel van de huid; of zich zwak voelen, gemeld.
- Lage hoeveelheden witte bloedcellen (leukopenie en 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 of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, [www.fagg.be](http://www.fagg.be), Afdeling Vigilantie, Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blister na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 geneesmiddel?**

De werkzame stoffen in dit middel zijn doxylaminewaterstofsuccinaat (een antihistamine) en pyridoxinehydrochloride (vitamine B<sub>6</sub>). Elke tablet bevat 20 mg doxylaminewaterstofsuccinaat en 20 mg pyridoxinehydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn ammoniumhydroxide 28% (E527), carnaubawas, natriumcroscarmellose, hypromellose (E464), indigokarmijnaluminiumlak (E132), rood ijzeroxide, macrogol (3350) (E1521), magnesiumstearaat, magnesiumtrisilicaat, methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1), microkristallijne cellulose, allura rood AC aluminiumlak (E129), propyleenglycol (E1520), polyvinylalcohol gedeeltelijk gehydrolyseerd, watervrij colloidaal siliciumdioxide, schellak (E904), simeticon, simeticon-emulsie, natriumwaterstofcarbonaat (E500), natriumlaurylsulfaat (E487), talk (E553b), titaandioxide (E171), triethylcitraat.

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

Bonjesta tabletten met gereguleerde afgifte zijn roze, rond en filmomhuld, met aan één zijde een roze afbeelding van een zwangere vrouw en aan de andere zijde een “D”.

Bonjesta is verkrijgbaar in een doos met 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**

Exeltis Germany GmbH  
Adalperostraße 84  
85737 Ismaning  
Duitsland

**Fabrikant**

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

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

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 Vombée 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

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE662396

**Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 01/2024**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2024**