

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Bonjesta, 20 mg + 20 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu
doksylaminy wodorobursztynian + pirydoksyny chlorowodorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bonjesta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bonjesta
3. Jak stosować lek Bonjesta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bonjesta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bonjesta i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Bonjesta

Lek Bonjesta w postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu o mocy **20 mg + 20 mg** zawiera dwa leki („substancje czynne”) o nazwie: doksylaminy wodorobursztynian i pirydoksyny chlorowodorek.

- Doksylaminy wodorobursztynian należy do grupy leków zwanych „lekami przeciwhistaminowymi”.
- Pirydoksyny chlorowodorek to inna nazwa witaminy B₆.

W jakim celu stosuje się lek Bonjesta

Lek Bonjesta jest stosowany u kobiet w ciąży, w celu powstrzymania nudności i wymiotów. Stosuje się go, jeżeli zmiana diety lub inne metody leczenia bez użycia leków nie przyniosły rezultatu.

Kobiety, u których występują silne nudności i wymioty podczas ciąży, stan nazywany niepowściągliwymi wymiotami ciężarnych, powinny być leczone przez specjalistę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bonjesta

Kiedy nie stosować leku Bonjesta

- jeśli pacjentka ma uczulenie na doksylaminy wodorobursztynian lub inne leki przeciwhistaminowe (takie, jak difenhydramina), pirydoksyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka stosuje leki na depresję, zwane „inhibitorami monoaminooksydazy” (IMAO) lub stosowała IMAO w ciągu ostatnich 14 dni;
- jeśli pacjentka ma porfirię (bardzo rzadkie zaburzenie metaboliczne).

Nie należy stosować leku Bonjesta, jeśli którekolwiek z powyższych stanów dotyczą pacjentki. W razie wątpliwości należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Bonjesta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bonjesta należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli pacjentka kiedykolwiek miała:

- astmę lub inne zaburzenia oddychania, takie jak przewlekłe zapalenie oskrzeli i rozedma płuc (choroba płuc, która powoduje trudności w oddychaniu);
- zwiększone ciśnienie w oku;
- chorobę oczu, nazywaną „jaskrą z wąskim kątem przesączania”;
- wrzód żołądka;
- zablokowanie jelit pomiędzy żołądkiem a jelitem cienkim;
- zablokowanie pęcherza moczowego;
- choroby wątroby i (lub) nerek;
- zespół wydłużonego odstępu QT (choroba serca);
- padaczkę (epilepsję);
- małe stężenie potasu we krwi lub inne zaburzenia elektrolitowe.

Należy również porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Bonjesta, jeśli:

- pacjentka przyjmuje leki na kaszel lub przeziębienie, leki nasenne lub niektóre leki przeciwbólowe (patrz także punkt „Lek Bonjesta a inne leki” poniżej);
- pacjentka pije alkohol.

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjentki (lub pacjentka nie jest tego pewna), należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Bonjesta.

Kobiety, u których występują silne nudności i wymioty podczas ciąży, stan nazywany niepowściągliwymi wymiotami ciężarnych, powinny być leczone przez specjalistę.

Lek Bonjesta może zwiększać wrażliwość na światło, dlatego w trakcie leczenia nie zaleca się opalania.

Lek Bonjesta może zwiększyć odwodnienie i spowodować udar cieplny z powodu zmniejszonego pocenia się.

Należy zwracać uwagę na wszelkie objawy nadużywania lub uzależnienia od tego leczenia. Jeśli u pacjentki występują zaburzenia związane z nadużywaniem jakichkolwiek substancji (alkohol, leki lub inne), należy porozmawiać o tym z lekarzem.

W przypadku wykonywania przesiewowego badania moczu na obecność narkotyków, przyjmowanie leku Bonjesta może powodować, że wynik testu na obecność metadonu, opiatów i fosforanu fencyklidyny (PCP) będzie „fałszywie dodatni” w przypadku zastosowania niektórych metod badania. Jeśli tak się stanie, można wykonać bardziej dokładne badanie.

Ten lek może powodować fałszywie ujemny wynik testów skórnych, w których stosowane są wyciągi alergenowe (testy alergiczne). Należy przerwać stosowanie tego leku na kilka dni przed wykonaniem testu.

Działania niepożądane, na które należy zwrócić uwagę

- Lek Bonjesta może powodować uczucie senności - nie należy prowadzić pojazdów, jeździć na rowerze ani obsługiwać żadnych narzędzi lub maszyn podczas przyjmowania tego leku. Nie należy również wykonywać innych czynności, które wymagają pełnej uwagi, chyba że lekarz poinformuje, że można to zrobić.
- Nie należy przyjmować leku Bonjesta podczas stosowania leków przeciwkaszlowych i leków na przeziębienie, leków nasennych, niektórych leków przeciwbólowych lub po spożyciu alkoholu. Przyjmowanie leku Bonjesta z innymi lekami działającymi na ośrodkowy układ nerwowy może powodować uczucie dużej senności - może to prowadzić do upadków lub innych wypadków.

Dzieci i młodzież

Nie wiadomo, czy lek Bonjesta jest bezpieczny i skuteczny w przypadku stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Witamina B

Przed zażyciem jakiegokolwiek witaminy B z jakiegokolwiek dodatkowego źródła - pokarmu, suplementu diety lub preparatów wielowitaminowych - należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Lek Bonjesta a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty i leków ziołowych.

Nie należy przyjmować leku Bonjesta i należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, szczególnie jeśli pacjentka przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- Leki przeciwcholinergiczne, takie jak leki przeciwdepresyjne lub leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona, inhibitory monoaminooksydazy lub IMAO (stosowane w leczeniu depresji), leki przeciwpyszotyczne (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych), atropina stosowana w leczeniu skurczów lub dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca), ponieważ leki te mogą zwiększać toksyczność.
- Leki działające depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy (np. barbiturany, leki nasenne, uspokajające, przeciwlękowe, opioidowe leki przeciwbólowe, leki przeciwpyszotyczne, prokarbazyna lub hydroksymaślan sodu).
- Leki przeciwnadciśnieniowe (leki obniżające ciśnienie krwi), które mają wpływ na ośrodkowy układ nerwowy, takie jak guanabenz, klonidyna lub alfa-metylodopa.
- Inne leki, które mają toksyczny wpływ na ucho, takie jak karboplatyna lub cisplatyna (stosowane w leczeniu nowotworów), chlorochina (stosowana w zapobieganiu i leczeniu malarii) i niektóre antybiotyki (stosowane w leczeniu zakażeń), takie jak erytromycyna lub aminoglikozydy podawane dożylnie, ponieważ ten lek może maskować toksyczne działanie tych leków. Należy okresowo kontrolować słuch.
- Leki, które zmniejszają wydalanie innych leków, takie jak niektóre leki przeciwgrzybicze (terbinafina), niektóre leki przeciwdepresyjne (fluoksetyna i fluwoksamina), leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (amiodaron), niektóre leki zmniejszające stężenie tłuszczów (gemfibrozyl) lub niektóre leki stosowane w leczeniu wrzodów żołądka (cymetydyna), ponieważ mogą one nasilać działanie tego leku.
- Niektóre leki moczopędne (leki, które zwiększają wytwarzanie moczu).
- Leki, które mogą mieć wpływ na serce, takie jak leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (nieregularne bicie serca), niektóre antybiotyki, niektóre leki stosowane w leczeniu malarii, niektóre leki przeciwhistaminowe, niektóre leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia lipidów (tłuszczów) we krwi lub niektóre neuroleptyki (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych).
- Leki powodujące nadwrażliwość na światło (nasilona reakcja skóry po ekspozycji na światło słoneczne), takie jak niektóre leki przeciwartymiczne (amiodaron, chinidyna), niektóre antybiotyki (m.in. tetracykliny, fluorochinolony, azytromycyna i erytromycyna), niektóre leki przeciwdepresyjne (imipramina, doksepina, amitryptylina), niektóre leki przeciwgrzybicze (gryzeofulwina), leki przeciwhistaminowe (m.in. prometazyna, chlorofenamina i difenhydramina), niektóre leki przeciwzapalne (m.in. piroksydam i naproksen), niektóre leki przeciwwirusowe (amantadyna, gancyklowir), niektóre leki moczopędne (furosemid, chlorotiazyd), ponieważ ten lek może dodatkowo nasilić uczulenie na światło.
- Lewodopa, ponieważ pirydoksyna zawarta w tym leku może zmniejszać jej działanie.
- Leki stosowane w leczeniu padaczki (fenobarbital, fenytoina), ponieważ pirydoksyna może zmniejszać ich stężenie we krwi.
- Leki takie, jak hydroksyzyna, izoniazyd lub penicylamina, ponieważ ich jednoczesne stosowanie z pirydoksyną może spowodować niedobór witaminy B₆.

Lek Bonjesta z alkoholem

Nie należy spożywać alkoholu podczas stosowania leku Bonjesta. Informacje dotyczące stosowania leku Bonjesta znajdują się w punkcie 3.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Bonjesta jest wskazany do stosowania u kobiet w ciąży.

Jeśli pacjentka karmi piersią, należy w porozumieniu z lekarzem podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy odstawić lek. Jest to związane z tym, że lek Bonjesta może przenikać do mleka ludzkiego i może zaszkodzić dziecku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów, jeździć na rowerze ani obsługiwać żadnych narzędzi lub maszyn podczas przyjmowania tego leku. Jest to spowodowane tym, że lek Bonjesta może powodować senność. W takim przypadku, nie należy wykonywać innych czynności, które wymagają pełnej uwagi, chyba że lekarz poinformuje, że można to zrobić.

Lek Bonjesta zawiera czerwień Allura AC, lak glinowy (E 129)

Lek Bonjesta zawiera barwnik azowy, czerwień Allura AC, lak glinowy (E 129), który może powodować reakcje alergiczne.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Bonjesta

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Ile leku należy przyjmować

Lekarz rozpocznie leczenie od małej dawki i ewentualnie ją zwiększy - będzie to zależało od tego, jak lek będzie działał na pacjentkę.

Jak należy rozpocząć stosowanie leku Bonjesta i jak zwiększyć dawkę w razie potrzeby:

- **Dzień 1.**
 - Należy przyjąć doustnie 1 tabletkę przed snem.
- **Dzień 2.**
 - Należy przyjąć doustnie 1 tabletkę przed snem.
 - Jeśli nudności i wymioty ustąpią lub zostaną opanowane w dniu 2., należy kontynuować przyjmowanie 1 tabletki każdego dnia wieczorem, przed snem.
- **Dzień 3.**
 - Jeśli w dniu 2. nadal występowały nudności i wymioty, w dniu 3. należy przyjąć doustnie 1 tabletkę rano i 1 tabletkę przed snem (łącznie 2 tabletki na dobę).

Nie należy stosować więcej niż 2 tabletki na dobę (1 rano i 1 przed snem).

U niektórych kobiet, kontrolę objawów zapewnia zastosowanie dawek pośrednich 30 mg + 30 mg. Dawki tej nie można uzyskać za pomocą leku Bonjesta o mocy 20 mg + 20 mg. Dostępne są inne postacie leków zawierających doksylaminy wodorobursztynian i pirydoksyny chlorowodorek, które zapewniają większą elastyczność w dostosowywaniu dawki w zależności od nasilenia objawów. W przypadku leku Bonjesta o mocy 20 mg + 20 mg w postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu, maksymalna zalecana dawka dobową wynosząca 40 mg + 40 mg składa się tylko z dwóch tabletek na dobę.

Jak przyjmować ten lek

- Lek Bonjesta należy zażywać na czczo.
 - Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody.
 - Nie należy kruszyć, żuć ani dzielić tabletek przed połknięciem.
- Jeśli pacjentka nie może połknąć tabletki leku Bonjesta w całości, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Bonjesta u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ze względu na brak danych klinicznych.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bonjesta

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Bonjesta, należy przerwać jego stosowanie i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Mogą wystąpić następujące objawy: uczucie niepokoju, senność lub zawroty głowy, suchość w jamie ustnej, powiększenie czarnej, środkowej części oka (rozszerzone źrenice), dezorientacja, szybkie bicie serca.

Jeśli ilość leku w organizmie jest bardzo duża, mogą również wystąpić drgawki, ból lub osłabienie mięśni lub nagłe, poważne problemy z nerkami. Może to nawet doprowadzić do śmierci. Jeśli wystąpią takie objawy - należy przerwać przyjmowanie leku Bonjesta i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.

Przerwanie stosowania leku Bonjesta

Nie należy przerywać stosowania leku Bonjesta bez konsultacji z lekarzem. W przypadku nagłego odstawienia tego leku, nudności i wymioty mogą powrócić. Lekarz poinformuje pacjentkę, jak należy stopniowo odstawiać ten lek, aby uniknąć tych objawów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób

- bardzo nasilona senność.

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób

- zawroty głowy
- uczucie zmęczenia
- zwiększona ilość wydzieliny w oskrzelach
- suchość w jamie ustnej.

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób

- stan dezorientacji
- problemy dotyczące oczu: zaćma, podwójne widzenie
- dzwonięcie w uszach (szumy uszne)
- zawroty głowy związane ze zmianą pozycji ciała (szybkie wstawanie z pozycji siedzącej lub leżącej)
- nudności, wymioty
- reakcje nadwrażliwości na światło
- obrzęki rąk i nóg
- osłabienie.

Rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób

- drżenie, drgawki lub pobudzenie
- zaburzenia krwi, takie jak niedokrwistość hemolityczna.

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- nadwrażliwość (reakcja alergiczna)
- uczucie niepokoju, trudności w zasypianiu (bezsenna), koszmary senne, uczucie dezorientacji
- bóle głowy lub migrena
- mrowienie, kłucie lub drętwienie skóry

- niepokój i potrzeba ciągłego ruchu
- problemy ze wzrokiem, niewyraźne widzenie
- zawroty głowy z uczuciem wirowania
- trudności w oddychaniu, kołatanie serca lub szybsze bicie serca
- uczucie pełności lub wzdęcia, bóle brzucha, zaparcia lub biegunka
- nadmierne pocenie się, reakcje skórne, takie jak swędzenie lub wysypka
- trudności lub ból podczas oddawania moczu
- dyskomfort w klatce piersiowej
- ogólny dyskomfort lub uczucie rozdrażnienia
- trudności w oddychaniu (duszność).

Inne działania niepożądane zgłaszane dla leków należących do tej samej grupy leków co doksyłamina

- Działanie antycholinergiczne (blokowanie czynności narządów, które odbierają impulsy nerwowe za pośrednictwem substancji zwanej acetylocholiną), które może powodować: suchość w jamie ustnej, nosie i gardle; trudności lub ból podczas oddawania moczu; zawroty głowy z uczuciem wirowania; problemy ze wzrokiem lub niewyraźne widzenie; podwójne widzenie (diplopia); dzwonięcie lub szum w uszach (szumy uszne); zapalenie ucha wewnętrznego, które rozwija się w krótkim czasie (ostre zapalenie błędnika); trudności w zasypianiu (bezsenność); drżenie (drgawki) i nerwowość; uczucie rozdrażnienia; mimowolne powtarzające się ruchy twarzy (dyskineza twarzy). Ponadto, może wystąpić: uczucie ucisku w klatce piersiowej, gęsty śluz w oskrzelach (wydzielina oskrzelowa); wysoki, świszczący dźwięk oddechowy, często związany z trudnościami w oddychaniu (świszczący oddech); zatkały nos; zwiększone pocenie się i dreszcze; wczesne miesiączki; zaburzenia psychiczne takie, jak halucynacje, urojenia, dezorientacja i zaburzenia myślenia (psychoza toksyczna); bóle głowy; mrowienie, kłucie lub drętwienie skóry oraz zasłabnięcie.
- Rzadko zgłaszano małą liczbę białych krwinek (leukopenia i agranulocytoza), zmniejszenie ilości krwi w organizmie spowodowane zwiększonym niszczeniem krwinek (niedokrwistość hemolityczna), zmniejszenie liczby płytek krwi odpowiedzialnych za krzepnięcie (małopłytkowość), zmniejszenie liczby czerwonych, białych krwinek i płytek we krwi (pancytopenia) oraz zwiększenie apetytu, czasami ze zwiększeniem masy ciała.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bonjesta

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bonjesta

- Substancjami czynnymi są doksylaminy wodorobursztynian (lek przeciwhistaminowy) i pirydoksyny chlorowodorek (witamina B₆). Każda tabletką zawiera 20 mg doksylaminy wodorobursztynianu i 20 mg pirydoksyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, magnezu trójkrzemian, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, trietylu cytrynian, symetykon emulsja 30%, воск Carnauba. *Otoczka Opadry Clean 020190000*: hypromeloza (E 464), trietylu cytrynian. *Otoczka Acryl-Eze Clear 93A19326*: kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), talk, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu wodorowęglan, sodu laurylosiarczan. *Otoczka Opadry II Pink 85F94320*: alkohol poliwinylowy, częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350 (E 1521), talk, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172). *Tusz Opacode S-1-100003 Purple*: szelak, czerwień Allura AC lak glinowy (E 129), glikol propylenowy (E 1520), indygokarmin lak glinowy (E 132), symetykon, amonowy wodorotlenek stężony.

Jak wygląda lek Bonjesta i co zawiera opakowanie

- Lek Bonjesta występuje w postaci różowych, okrągłych, powlekanych tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu z różowym wizerunkiem kobiety w ciąży po jednej stronie i literą „D” po drugiej stronie.
- Lek Bonjesta jest dostępny w blistrach zawierających 10, 20, 30 lub 40 tabletek, zapakowanych w tekturowe pudełko.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Portugalii, kraju eksportu:

Exeltis Healthcare S.L.
Avda. De Miralcampo, 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara, Hiszpania

Wytwórca:

Laboratorios Liconsa
Avda. De Miralcampo, 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara, Hiszpania

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o., ul. Strumykowa 28/11, 03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k., ul. Chełmżyńska 249, 04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Portugalii, kraju eksportu: 5876305

5876313

Numer pozwolenia na import równoległy: 385/25

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Xonvea 20 mg/20 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Belgia:	Bonjesta 20 mg/20 mg tabletten met gereguleerde afgifte Bonjesta 20 mg/20 mg comprimés à libération modifiée Bonjesta 20 mg/20 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Czechy:	Xonvea
Estonia:	Xonvea 20 mg/20 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad tabletid

Francja:	Xonvea 20 mg/20 mg, comprimé à libération modifiée
Hiszpania:	Bonjesta 20 mg/20 mg comprimidos de liberación modificada
Holandia:	Embagyn 20 mg/20 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Irlandia:	Xonvea MR 20/20 modified-release tablets
Litwa:	Xonvea 20mg /20mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės
Luksemburg:	Bonjesta 20 mg/20 mg tabletten met gereguleerde afgifte Bonjesta 20 mg/20 mg comprimés à libération modifiée Bonjesta 20 mg/20 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Łotwa:	Xonvea 20 mg/20 mg modificētās darbības tabletes
Polska:	Bonjesta
Portugalia:	Bonjesta
Słowacja:	Xonvea 20 mg/20 mg tablety s riadeným uvoľňovaním
Węgry:	Vombee 20 mg/20 mg módosított hatóanyagleadású tableta
Włochy:	Bonjesta 20 mg/20 mg compresse a rilascio modificato

Data zatwierdzenia ulotki: 02.12.2025

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]