

Prospecto: información para la paciente

Bonjesta 10 mg/10 mg comprimidos gastrorresistentes

Doxilamina hidrógeno succinato/piridoxina hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Bonjesta y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bonjesta
3. Cómo tomar Bonjesta
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bonjesta
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bonjesta y para qué se utiliza

Qué es Bonjesta

Bonjesta contiene dos componentes (“sustancias activas”) llamados: “doxilamina hidrógeno succinato” y “piridoxina hidrocloreuro”:

- Doxilamina hidrógeno succinato: pertenece al grupo de los medicamentos antihistamínicos.
- Piridoxina hidrocloreuro: se conoce también como Vitamina B6

Para qué se utiliza Bonjesta

Este medicamento se utiliza en mujeres embarazadas para el tratamiento de las náuseas y los vómitos. Se utiliza cuando los cambios en la dieta u otros tratamientos que no son medicamentos no han funcionado.

Las mujeres que sufren náuseas y vómitos intensos durante el embarazo, una afección llamada hiperemesis gravídica, deben ser tratadas por un especialista.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bonjesta

No tome Bonjesta si:

- Es alérgica a la doxilamina hidrógeno succinato u otros antihistamínicos (como difenhidramina), a la piridoxina hidrocloreto o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Está tomando medicamentos para la depresión llamados “inhibidores de la monoaminoxidasa” (IMAO)
- Está tomando medicamentos conocidos como inhibidores potentes de isoenzimas del CYP450.
- Padece porfiria (un trastorno metabólico muy raro).

No tome este medicamento si se encuentra en alguna de las situaciones descritas anteriormente. Si no está segura, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento, si alguna vez ha tenido:

- Asma u otros trastornos respiratorios como bronquitis crónica (inflamación persistente de los bronquios) y enfisema pulmonar (enfermedad que afecta a los pulmones dificultando la respiración).
- Incremento de la presión de los ojos.
- Problema del ojo llamado “glaucoma de ángulo estrecho”.
- Úlcera de estómago.
- Obstrucción en el intestino, entre el estómago y el intestino delgado.
- Bloqueo en la vejiga.
- Enfermedad de hígado y/o riñón.
- Síndrome del intervalo QT prolongado (enfermedad del corazón)
- Epilepsia
- Niveles bajos de potasio en sangre u otras alteraciones electrolíticas.

También, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si:

- Está tomando medicamentos para la tos o resfriado, para dormir o ciertos analgésicos.
- Ha estado bebiendo alcohol.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores (o no está segura), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Si sufre de náuseas y vómitos intensos durante el embarazo, una afección llamada hiperemesis gravídica, debe ser tratada por un especialista.

Este medicamento puede aumentar la sensibilidad a la luz, por lo que no se recomienda tomar el sol durante el tratamiento.

Este medicamento puede aumentar la deshidratación y provocar un golpe de calor debido a la disminución de la sudoración.

Debe ser consciente de cualquier signo de abuso o dependencia de este tratamiento. Hable con su médico si tiene algún trastorno por uso de sustancias (alcohol, medicamentos u otros).

En pruebas de detección de drogas en la orina, la toma de Bonjesta puede dar resultados de "falso positivo" para metadona, opiáceos y fosfato de fenciclidina (PCP) con algunos test de ensayo. Si esto sucede, se puede realizar una prueba más específica.

Este medicamento puede dar falsos negativos en las pruebas cutáneas en las que se utilizan extractos alérgicos (pruebas de alergia). Debe dejar de tomar este medicamento varios días antes de realizar la prueba.

Preste atención a los siguientes efectos secundarios:

- Bonjesta puede provocarle somnolencia; no conduzca, monte en bicicleta ni utilice herramientas o máquinas mientras esté tomando este medicamento. Además, no haga otras cosas que requieran toda su atención, a menos que su médico le diga que puede hacerlo.
- No tome Bonjesta mientras esté tomando medicamentos para la tos y el resfriado, medicamentos para dormir, ciertos analgésicos o si ha estado bebiendo alcohol. Si toma Bonjesta con otros medicamentos que afecten al "sistema nervioso central" puede provocarle mucho sueño; pudiendo provocarle una caída u otros accidentes.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 18 años debido a la falta de datos clínicos.

Vitamina B

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier vitamina B adicional. Esto podría ser a través de su dieta, suplementos o multi-vitaminas.

Otros medicamentos y Bonjesta

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye a medicamentos sin receta y medicamentos a base de plantas.

En particular, no tome Bonjesta e informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Anticolinérgicos tales como antidepresivos o medicamentos para el tratamiento del Parkinson, inhibidores de la monoaminoxidasa o IMAO (tratamiento para la depresión), antipsicóticos (medicamentos para el tratamiento de las alteraciones mentales), atropina para el tratamiento de los espasmos o disopiramida (para el tratamiento de ciertos problemas del corazón) ya que estos pueden aumentar la toxicidad.
- Inhibidores del sistema nervioso central (p.ej., barbitúricos, hipnóticos, sedantes, ansiolíticos, analgésicos de tipo opiáceo, antipsicóticos, procarbazepina u oxibato de sodio).
- Antihipertensivos (medicamentos para el tratamiento de la presión arterial alta) con efecto sobre el sistema nervioso central tales como guanabenz, clonidina o alfa-metildopa.
- Si está tomando otros medicamentos que produzcan toxicidad en el oído, como carboplatino o cisplatino (medicamentos para tratar el cáncer), cloroquina (medicamento para el tratamiento o prevención de la malaria) y algunos antibióticos (medicamentos para tratar infecciones) como eritromicina o aminoglucósidos inyectados entre otros ya que este medicamento podría enmascarar los efectos tóxicos de estos medicamentos, por lo que deberá revisar periódicamente el estado de sus oídos.
- Medicamentos que disminuyan la eliminación de otros tales como los derivados del azol o macrólidos, ya que podrían incrementar el efecto de este medicamento.
- Algún diurético (medicamentos que aumentan la eliminación de orina).
- Medicamentos con acción sobre el corazón tales como los utilizados para el tratamiento de las arritmias (problemas con el ritmo del corazón), algunos antibióticos, ciertos fármacos para la malaria, ciertos antihistamínicos, ciertos medicamentos usados para reducir los lípidos (grasas) en la sangre o ciertos neurolépticos (medicamentos para el tratamiento de alteraciones mentales).
- Medicamentos que produzcan una reacción de fotosensibilización (reacción exagerada de la piel cuando se expone a la luz solar) tales como algunos antiarrítmicos (amiodarona, quinidina), algunos antibióticos (tetraciclinas, fluoroquinolonas, azitromicina, eritromicina entre otros), algunos antidepresivos (imipramina, doxepina, amitriptilina), algunos antifúngicos (griseofulvina), antihistamínicos (prometacina, clorfeniramina, difenhidramina, entre otros), algunos

antiinflamatorios (piroxicam, naproxeno, entre otros), algunos antivíricos (amantadina, ganciclovir), algunos diuréticos (furosemida, clorotiazida) ya que se pueden originar efectos fotosensibilizantes aditivos.

- Levodopa ya que la piridoxina contenida en este medicamento podría disminuir su efecto.
- Medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (fenobarbital, fenitoína) ya que la piridoxina podría disminuir sus niveles en sangre.
- Medicamentos como la hidroxizina, isoniazida o penicilamina ya que junto a la piridoxina podrían hacer aumentar la necesidad de vitamina B6.

Toma de Bonjesta con alcohol

No beba alcohol mientras está tomando Bonjesta. Ver sección 3 *Cómo tomar Bonjesta*.

Embarazo y lactancia

Bonjesta está indicado para mujeres embarazadas.

Si está en periodo de lactancia, su médico deberá tomar la decisión de si suspender la lactancia o suspender el tratamiento. Esto es debido a que Bonjesta puede pasar a la leche y dañar a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca, monte en bicicleta ni utilice herramientas o máquinas mientras esté tomando este medicamento. Esto es porque puede provocarle somnolencia después de tomarlo. Si esto ocurriera, no haga otras cosas que requieran toda su atención, a menos que su médico le diga que puede hacerlo.

Bonjesta contiene laca de aluminio rojo Allura AC (E129)

Este medicamento puede provocar reacciones de tipo alérgico porque contiene laca de aluminio rojo Allura AC (E129).

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”

3. Cómo tomar Bonjesta

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cuánto tomar

Su médico comenzará con la dosis más baja y, posiblemente, la aumentará. Esto dependerá de la acción que haga el medicamento sobre usted.

Cómo iniciar el tratamiento con Bonjesta e incrementar la dosis, si es necesario:

- **Día 1**
 - Tome 2 comprimidos al acostarse
- **Día 2**
 - Tome 2 comprimidos al acostarse
 - Si las náuseas y los vómitos mejoran o están controlados en el día 2, continúe tomando 2 comprimidos cada noche, al acostarse. Esta será su dosis habitual a menos que su médico o farmacéutico le indiquen lo contrario.
- **Día 3**
 - Si el día 2 sigue con náuseas y vómitos, tome 3 comprimidos el día 3 (1 comprimido por la mañana y 2 comprimidos al acostarse).

- **Día 4**
 - Si las náuseas y los vómitos mejoran o están controladas el día 3, continúe tomando 3 comprimidos cada día (1 comprimido por la mañana y 2 comprimidos al acostarse). Esta será su dosis habitual a menos que su médico o farmacéutico le indiquen lo contrario.
 - Si todavía tiene náuseas y vómitos el día 3, tome 4 comprimidos todos los días (1 comprimido por la mañana, 1 comprimido a media tarde y 2 comprimidos al acostarse).

No tome más de 4 comprimidos al día (1 comprimido por la mañana, 1 comprimido a media tarde y 2 comprimidos al acostarse).

Cómo tomar este medicamento

- Tome Bonjesta con el estómago vacío.
- Trague el comprimido entero, con un vaso de agua.
- No triture, mastique ni parta los comprimidos antes de tragarlos.

Si no puede tragar los comprimidos de Bonjesta enteros, informe a su médico o farmacéutico.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 18 años debido a la falta de datos clínicos.

Si toma más Bonjesta del que debe

Si toma más Bonjesta del que debe, deje de tomar este medicamento y consulte a su médico o acuda a un hospital de inmediato. Lleve el envase del medicamento con usted. Pueden producirse los siguientes efectos: sensación de inquietud, sueño o mareos, sequedad de boca, parte negra de los ojos más grande (pupilas dilatadas), confusión, frecuencia cardíaca rápida.

Si la cantidad en su cuerpo es muy alta, también puede tener convulsiones, dolor o debilidad muscular o problemas renales graves repentinos. Estos pueden incluso provocar la muerte. Si tiene estos signos, deje de tomar este medicamento y consulte a su médico o vaya inmediatamente al hospital.

En caso de sobredosis o ingestión accidental de Bonjesta o descubre que un niño lo ha tomado, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si interrumpe el tratamiento con Bonjesta

No deje de tomar Bonjesta sin consultar primero con su médico. Si deja de tomar este medicamento de manera repentina, puede volver a sentir náuseas y vómitos. Su médico le dirá cómo dejar de tomar este medicamento, lentamente, con el tiempo, para ayudar a evitarlo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Bonjesta puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Sensación de mucha somnolencia

Frecuentes: puede afectar a 1 de cada 10 personas

- Sensación de mareo
- Sensación de cansancio
- Boca seca

Frecuencia no conocida: no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles.

- Hipersensibilidad (reacción alérgica)
- Sensación de ansiedad, dificultad para dormir (insomnio), pesadillas, sentirse desorientado.
- Dolor de cabeza o migrañas.
- Hormigueo, pinchazos o entumecimiento de la piel.
- Inquietud y necesidad de moverse constantemente.
- Temblores, estado de confusión, convulsiones o agitación.
- Problemas con la vista o visión borrosa o visión doble.
- Zumbidos en los oídos (tinnitus)
- Sensación de vértigo
- Dificultad para respirar, sentir los latidos del corazón o aumento de la frecuencia cardíaca.
- Sensación de saciedad o hinchazón, dolor de estómago, estreñimiento o diarrea.
- Sudoración excesiva, reacción cutánea como urticaria o erupción.
- Dificultad o dolor al orinar.
- Malestar en el pecho
- Malestar general o irritabilidad
- Reacción de fotosensibilidad
- Dificultad para respirar (disnea)
- Problemas sanguíneos como anemia hemolítica.
- Mareo giratorio por cambio de postura
- Aumento de la secreción bronquial
- Debilidad
- Hinchazón de brazos y piernas.

Otros efectos adversos notificados con medicamentos del mismo grupo que la doxilamina:

- Los efectos anticolinérgicos incluyen (bloqueo de la actividad de los órganos que reciben impulsos nerviosos a través de una sustancia llamada acetilcolina): sequedad de boca, nariz y garganta; dificultades o dolor al orinar; sensación de mareo giratorio; problemas con la vista o visión borrosa; visión doble (diplopía); zumbido o ruido en los oídos (tinnitus); inflamación del oído interno que se desarrolla en poco tiempo (laberintitis aguda); dificultad para dormir (insomnio); espasmos (temblores) y nerviosismo; sentirse irritable; Movimientos repetitivos involuntarios de la cara (discinesia facial). Además, sensación de opresión en el pecho, mucosidad espesa en el pecho (secreciones bronquiales); sonido de silbido agudo a menudo asociado con dificultad para respirar (sibilancias); congestión nasal; sudoración y sensación de escalofríos; menstruaciones tempranas; estado mental alterado como alucinaciones, delirios, confusión y pensamientos alterados (psicosis tóxica); dolores de cabeza hormigueo, pinchazos o entumecimiento de la piel; o sensación de desmayo.
- En raras ocasiones, niveles bajos de glóbulos blancos (agranulocitosis), disminución de la sangre en el cuerpo debido a una mayor destrucción de glóbulos (anemia hemolítica), disminución de la coagulación de los glóbulos blancos (trombocitopenia), disminución de los glóbulos rojos, blancos y de la coagulación en la sangre (pancitopenia).) y aumento del apetito, a veces con aumento de peso.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a


través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Bonjesta

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto Sigre . Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bonjesta

- Los principios activos son doxilamina hidrógeno succinato (un antihistamínico) y piridoxina hidrocloreto (vitamina B6). Cada comprimido contiene 10 mg de doxilamina hidrógeno succinato y 10 mg de piridoxina hidrocloreto.
- Los demás componentes son: cera carnauba, croscarmelosa sódica, hipromelosa (E464), laca de aluminio índigo carmín (E132), macrogol (400, 8000) (E1521), estearato magnésico, trisilicato de magnesio, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), celulosa microcristalina, laca de aluminio rojo allura AC (E129), polisorbato 80 (E433), propileno glicol (E1520), sílice coloidal anhidro, shellac (E904), simeticona, emulsión de simeticona, hidrogenocarbonato de sodio (E500), laurilsulfato sódico (E487), talco (E553b), dióxido de titanio (E171), citrato de trietilo.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Los comprimidos gastroresistentes de Bonjesta son blancos, redondos y recubiertos por una película con una imagen en rosa de una mujer embarazada en una de sus caras.
- Bonjesta está disponible en envases con blisters que contienen 10, 20, 30, 40, 50 o 60 comprimidos. Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Exeltis Healthcare, S.L
Avenida de Miralcampo, 7.
Polígono Industrial Miralcampo.
19200 Azuqueca de Henares.
Guadalajara.
España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Liconsa.
Avenida de Miralcampo, 7.
Polígono Industrial Miralcampo.

19200 Azuqueca de Henares.
Guadalajara.
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Irlanda	Doxylamine/Pyridoxine Exeltis 10mg/ 10 mg gastro-resistant tablets
Alemania	XONVEA 10mg/ 10 mg magensaftresistente Tabletten
Francia	XONVEA 10mg/ 10 mg comprimés gastro-résistants
España	Bonjesta 10 mg/ 10 mg comprimidos gastrorresistentes
Italia	Embagyn
Polonia	XONVEA

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)