7942-6

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTINNEN

Xonvea 20 mg/20 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Wirkstoff: 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST XONVEA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist Xonvea?

Xonvea 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 B_6.

Wofür wird Xonvea angewendet?

Xonvea 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 XONVEA BEACHTEN?

Xonvea 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 oder in den letzten 14 Tagen MAO-Hemmer eingenommen haben
- Sie an Porphyrie leiden (einer sehr seltenen Stoffwechselstörung).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Xonvea einnehmen, wenn Sie bereits einmal an Folgendem gelitten haben:
- Asthma oder anderen Atemwegserkrankungen wie chronischer Bronchitis (dauerhafte Entzündung der Bronchien) und Lungenemphysem (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 in Ihrer Harnblase
- Leber- und/oder Nierenerkrankung
- verlängertem QT-Intervall-Syndrom (Herzerkrankung)
- Epilepsie
- niedrigem Kaliumspiegel im Blut oder anderen Elektrolytstörungen.

Sprechen Sie auch dann mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Xonvea einnehmen, wenn:
- Sie Arzneimittel gegen Husten oder Erkältungen, Schlafmittel oder bestimmte Schmerzmittel einnehmen (siehe auch „Einnahme von Xonvea zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten)
- Sie Alkohol getrunken haben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Xonvea 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.

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

Xonvea 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 Xonvea 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. Sprechen Sie einige Tage vor einem solchen Test mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden sollten.

Achten Sie auf Nebenwirkungen
- Durch Xonvea 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 Xonvea nicht einnehmen, während Sie Arzneimittel gegen Husten oder Erkältungen, Schlafmittel oder bestimmte Schmerzmittel einnehmen oder Alkohol getrunken haben. Die Einnahme von Xonvea 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

Es ist nicht bekannt ob Xonvea bei Jugendlichen unter 18 Jahren sicher und wirksam ist.

Vitamin B_6

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie zusätzlich Vitamin B_6 einnehmen, wie etwa über die Nahrung, Nahrungsergänzungsmittel oder Multi-Vitamin-Präparate.

Einnahme von Xonvea zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, 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 Xonvea 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 von anderen Wirkstoffen verringern, wie zum Beispiel einige Antimykotika (Terbinafin), einige Antidepressiva (Fluoxetin und Fluvoxamin), einige Medikamente zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Amiodaron), einige Arzneimittel zur Lipidsenkung (Gemfibrozil) oder einige Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren (Cimetidin), da sie die Wirkung dieses Arzneimittels verstärken könnten.
- Einige Diuretika (Arzneimittel, die die Harnproduktion 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 B_6-Mangel verursachen könnte.

Einnahme von Xonvea zusammen mit Alkohol

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Xonvea enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Xonvea enthält Allurarot-Aluminium-Komplex (E129)

Allurarot-Aluminium-Komplex (E 129) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. WIE IST XONVEA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal 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 die Einnahme von Xonvea beginnen 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 Xonvea 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 Xonvea 20 mg/20 mg besteht die maximal empfohlene Tagesdosis von 40 mg/40 mg aus nur zwei Tabletten täglich.

Einnahme dieses Arzneimittels
- Nehmen Sie Xonvea 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 Xonvea Tabletten nicht im Ganzen schlucken können, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Xonvea eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge Xonvea eingenommen haben, als Sie sollten, beenden Sie die Einnahme von Xonvea und suchen Sie unverzüglich einen Arzt oder 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 von Xonvea und sprechen Sie unverzüglich mit einem Arzt oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Xonvea abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Xonvea 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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, Doppeltsehen
- Klingeln oder Summen in den Ohren (Tinnitus)
- Schwindelgefühl oder Benommenheit durch Haltungswechsel (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
- Zittrigkeit, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST XONVEA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder der Blisterpackung nach „verw. bis“ 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. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Xonvea enthält
- Die Wirkstoffe sind: Doxylaminhydrogensuccinat (ein Antihistaminikum) und Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B_6). Jede Tablette enthält 20 mg Doxylaminhydrogensuccinat und 20 mg Pyridoxinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumtrisilicat (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid.
  Filmüberzug: Hypromellose (E464), Triethylcitrat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Talkum (E553b), Hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumhydrogencarbonat (E500), Natriumdodecylsulfat (E487), Simeticon-Emulsion 30 %, Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350 (E1521), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172).
  Wachsschicht: Carnaubawachs.
  Drucktinte: gebleichter, wachsfreier Schellack (Ph.Eur.), Allurarot-Aluminium-Komplex (E129), Propylenglycol (E1520), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Ammoniak-Lösung 28%, Simeticon.

Wie Xonvea aussieht und Inhalt der Packung
- Xonvea 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. Die Größe der Tablette beträgt etwa 9 mm im Durchmesser und 4 mm in der Dicke.
- Xonvea ist in Blisterpackungen mit jeweils 10 oder 20 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Importiert, umgepackt und vertrieben von: CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

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

Irland	Vombee
Deutschland	Xonvea 20 mg/20 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Estland	Embagyn 20 mg/20 mg modified-release tablets
Litauen	Embagyn 20 mg/20 mg modified-release tablets
Lettland	Embagyn 20 mg/20 mg modified-release tablets
Slowakei	Xonvea
Tschechische Republik	Xonvea
Spanien	Bonjesta 20mg/20mg comprimidos de liberación modificada
Frankreich	BONJESTA 20 mg/ 20 mg, comprimé à libération modifiée
Italien	EMBAGYN RC EMBAGYN LA EMBAGYN RP
Portugal	Bonjesta
Österreich	Xonvea 20mg/20mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Niederlande	Embagyn
Luxemburg	Bonjesta 20/20 comprimé à libération modifiée
Belgien	Bonjesta 20/20 comprimé à libération modifiée
Ungarn	Vombee 20/20

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.