

Dénomination du médicament

**XONVEA 20 mg/20 mg, comprimé à libération modifiée**  
**Hydrogénosuccinate de doxylamine/ Chlorhydrate de pyridoxine**

Encadré

**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, votre sage-femme 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, votre sage-femme 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 XONVEA 20 mg/20 mg, comprimé à libération modifiée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre XONVEA 20 mg/20 mg, comprimé à libération modifiée ?
3. Comment prendre XONVEA 20 mg/20 mg, comprimé à libération modifiée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver XONVEA 20 mg/20 mg, comprimé à libération modifiée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE XONVEA 20 mg/20 mg, comprimé à libération modifiée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique : Antihistaminiques à usage systémique, code ATC : R06AA59.  
Qu'est ce que XONVEA 20 mg/20 mg, comprimé à libération modifiée

XONVEA 20 mg/20 mg, comprimé à libération modifiée contient deux médicaments (« substances actives ») appelés « hydrogénosuccinate de doxylamine » et « chlorhydrate de pyridoxine ».

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

Dans quels cas XONVEA 20 mg/20 mg, comprimé à libération modifiée est-il utilisé  
XONVEA 20 mg/20 mg, comprimé à libération modifiée 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE XONVEA 20 mg/20 mg, comprimé à libération modifiée ?**

**Ne prenez jamais XONVEA 20 mg/20 mg, comprimé à libération modifiée:**

- Si vous êtes allergique à l'hydrogénosuccinate de doxylamine ou à 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 XONVEA si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous. En cas de doute, parlez-en à votre médecin, votre sage-femme ou votre pharmacien avant de prendre XONVEA.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, votre sage-femme ou votre pharmacien avant d'utiliser XONVEA 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, votre sage-femme ou votre pharmacien avant de prendre XONVEA si :

- Vous prenez des médicaments contre la toux ou le rhume, des somnifères ou certains analgésiques (voir également la rubrique « Autres médicaments et XONVEA 20 mg/20 mg, comprimé à libération modifiée » 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, votre sage-femme ou votre pharmacien avant de prendre XONVEA.

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

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

XONVEA 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 XONVEA 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**

- XONVEA 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 XONVEA 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 XONVEA 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 XONVEA 20 mg/20 mg chez les enfants de moins de 18 ans.

### **Vitamine B**

Consultez votre médecin, votre sage-femme 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 XONVEA 20 mg/20 mg, comprimé à libération modifiée**

Informez votre médecin, votre sage-femme 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 XONVEA et informez votre médecin, votre sage-femme 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 tels que les certains antifongiques (terbinafine), certains antidépresseurs (fluoxétine et fluvoxamine), certains médicaments pour traiter les troubles du rythme cardiaque (amiodarone), certains médicaments utilisés pour réduire les lipides (gemfibrozil) ou certains médicaments 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.

### **XONVEA 20 mg/20 mg, comprimé à libération modifiée avec de l'alcool**

Ne buvez pas d'alcool pendant que vous prenez XONVEA 20 mg/20 mg. Voir la section 3 pour plus d'informations sur la façon de prendre XONVEA 20 mg/20 mg.

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

XONVEA 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, XONVEA 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 XONVEA. 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.

**XONVEA 20 mg/20 mg, comprimé à libération modifiée** contient de la laque aluminique de rouge Allura AC (E129), qui est un colorant azoïque.

**20 mg/20 mg, comprimé à libération modifiée** 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 XONVEA 20 mg/20 mg, comprimé à libération modifiée ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, votre sage-femme ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin, votre sage-femme ou de 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.

- Jour 1 :
  - Prendre 1 comprimé par voie orale avant de se coucher
- Jour 2 :

o Prendre 1 comprimé par voie orale avant de se coucher

o 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 :

o 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 (un le matin et un au coucher).

Certaines femmes peuvent obtenir un contrôle des symptômes à des doses intermédiaires de 30 mg/30 mg. Cette dose n'est pas réalisable avec XONVEA. D'autres formulations d'hydrogénosuccinate de doxylamine/chlorhydrate de pyridoxine sont disponibles, ce qui offre une plus grande flexibilité pour ajuster la dose en fonction de la gravité des symptômes. Avec la formulation à libération modifiée de XONVEA, la dose quotidienne maximale recommandée de 40 mg/40 mg consiste en seulement deux comprimés par jour.

### **Mode d'administration**

- Prendre XONVEA 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 XONVEA, parlez-en à votre médecin votre sage-femme ou à votre pharmacien.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

XONVEA n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 18 ans, en raison du manque de données cliniques.

### **Si vous avez pris plus de XONVEA 20 mg/20 mg, comprimé à libération modifiée que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus de ce médicament que vous n'auriez dû, arrêtez de prendre ce médicament et consultez un médecin 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 pupille 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, des douleurs ou une faiblesse musculaire ou des problèmes rénaux sévères et soudains. Ceux-ci peuvent même entraîner la mort. Si vous présentez ces signes, arrêtez de prendre ce médicament et consultez un médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital.

### **Si vous oubliez de prendre XONVEA 20 mg/20 mg, comprimé à libération modifiée**

N'arrêtez pas de prendre XONVEA 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, votre sage-femme ou à votre pharmacien.

### **Si vous arrêtez de prendre XONVEA 20 mg/20 mg, comprimé à libération modifiée**

N'arrêtez pas de prendre XONVEA 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, votre sage-femme ou à votre pharmacien.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

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.

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Vertige
- Fatigue
- Augmentation des sécrétions bronchiques
- Sécheresse buccale.

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

- Etat confusionnel
- Problèmes liés aux yeux : glaucome, vision double (diplopie)
- Bourdonnements d'oreilles (acouphènes)
- Céphalée due au changement de posture (se lever rapidement d'une position assise ou couchée)
- Nausées, vomissements
- Réactions de photosensibilité
- Gonflement des bras et des jambes
  - Faiblesse

Rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000

- Tremblements, convulsion 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, vision floue
- 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 comprennent (blocage de l'activité des organes qui reçoivent l'influx nerveux par une substance appelée acétylcholine): 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 ou 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; premières règles; 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, votre pharmacien ou à votre sage-femme. 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER XONVEA 20 mg/20 mg, comprimé à libération modifiée ?**

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 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 XONVEA 20 mg/20 mg, comprimé à libération modifiée**

- Les substances actives sont :

Hydrogénosuccinate de doxylamine..... 20  
mg

Chlorhydrate de pyridoxine..... 20 mg

Pour un comprimé à libération modifiée

- Les autres composants sont : hydroxyde d'ammonium 28% (E527), cire de carnauba, croscarmellose sodique, hypromellose (E464), laque aluminique d'indigotine (E132), oxyde de fer rouge (E172), 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, gomme laque (E904), siméticone, émulsion de siméticone, carbonate acide de sodium (E500),

laurilsulfate de sodium (E487), talc (E553b), dioxyde de titane (E171), citrate de triéthyle.

## **Qu'est-ce que XONVEA 20 mg/20 mg, comprimé à libération modifiée et contenu de l'emballage extérieur**

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

XONVEA est disponible 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 HEALTHCARE S.L**

AVENIDA MIRALCAMPO 7

POLIGONO IND.MIRALCAMPO

19200 AZUQUECA DE HENARES, GUADALAJARA

MADRID

ESPAGNE

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **EXELTIS SANTE**

15 RUE DE VANVES

92100 BOULOGNE BILLANCOURT

### **Fabricant**

#### **LABORATORIOS LICONSA**

AVENIDA MIRALCAMPO 7

POLIGONO IND.MIRALCAMPO

19200 AZUQUECA DE HENARES, GUADALAJARA

MADRID

ESPAGNE

### **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**{mois AAAA}.**

### **Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).