

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Embagyn 10 mg/10 mg compresse gastroresistenti

doxilamina idrogeno succinato/piridossina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Embagyn e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Embagyn
3. Come prendere Embagyn
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Embagyn
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Embagyn e a cosa serve

Cos'è Embagyn

Embagyn contiene due medicinali (“principi attivi”) chiamati: “doxilamina idrogeno succinato” e “piridossina cloridrato”.

- La doxilamina idrogeno succinato appartiene a un gruppo di medicinali chiamati “antistaminici”.
- La piridossina cloridrato è un altro nome della vitamina B₆.

A cosa serve Embagyn

Embagyn viene usato nelle donne incinte, per aiutarle a non sentire malessere (nausea) e a stare male (vomito). Viene usato quando le variazioni della dieta o altri trattamenti non medicinali non hanno funzionato.

Le donne che soffrono di grave nausea e vomito in gravidanza, una condizione chiamata iperemesi gravidica, devono essere trattate da uno specialista.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Embagyn

Non prenda Embagyn se:

- è allergica alla doxilamina idrogeno succinato o ad altri antistaminici (come la difenidramina), alla piridossina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- sta prendendo medicinali per la depressione chiamati ‘inibitori delle monoamino ossidasi’ (I-MAO)
- sta prendendo medicinali noti come ‘potenti inibitori degli isoenzimi CYP450’
- soffre di porfiria (un disturbo metabolico molto raro).

Non prenda Embagyn se una qualsiasi delle condizioni precedenti si applica al suo caso. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Embagyn.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Embagyn se ha avuto in precedenza:

- asma o altri problemi respiratori come bronchite cronica (infiammazione persistente dei bronchi) ed enfisema polmonare (patologia dei polmoni che rende difficile la respirazione)
- aumento di pressione nell'occhio
- un problema agli occhi chiamato 'glaucoma ad angolo stretto'
- un'ulcera gastrica
- un blocco nell'intestino, fra lo stomaco e l'intestino tenue
- un blocco nella vescica
- patologie epatiche e/o renali
- sindrome del QT lungo (patologia cardiaca)
- epilessia
- bassi livelli di potassio nel sangue o altri squilibri elettrolitici.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Embagyn anche se:

- sta prendendo farmaci per tosse o raffreddore, sonniferi o certi antidolorifici
- ha bevuto alcolici.

Se una qualsiasi delle condizioni precedenti si applica a lei (o se ha dubbi), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Embagyn.

Se soffre di grave nausea e vomito in gravidanza, una condizione chiamata iperemesi gravidica, deve essere trattata da uno specialista.

Embagyn può aumentare la sensibilità alla luce, quindi è sconsigliato esporsi al sole durante il trattamento.

Embagyn può aumentare la disidratazione e causare colpi di calore a causa della diminuzione della sudorazione.

Sia consapevole di eventuali segni di abuso o dipendenza da questo trattamento. Se ha qualche disturbo da uso di sostanze (alcol, farmaci o altro) si rivolga al medico.

Se sta facendo un test per la ricerca di sostanze d'abuso nelle urine, l'assunzione di Embagyn può portare a risultati 'falsi positivi' per metadone, oppiacei e fenciclidina fosfato (PCP) quando vengono usati determinati metodi per il test. Se questo accade, può essere eseguito un test più specifico.

Questo medicinale può causare risultati falsi negativi nei test cutanei in cui vengono usati estratti allergenici (prove allergiche). Deve interrompere l'assunzione di questo medicinale diversi giorni prima di effettuare il test.

Presti attenzione agli effetti indesiderati

- Embagyn può provocare sonnolenza – non guidi, non vada in bicicletta e non usi strumenti o macchinari durante l'assunzione di questo medicinale. Non faccia neanche altre cose che richiedono la sua completa attenzione – a meno che il medico le dica che va bene farlo.
- Non prenda Embagyn durante l'assunzione di medicinali per la tosse e il raffreddore, di sonniferi, di alcuni antidolorifici o se ha bevuto alcolici. L'assunzione di Embagyn con altri medicinali che agiscono sul 'sistema nervoso centrale' può farla sentire molto assonnata – questo può farla cadere o causare altri incidenti.

Bambini e adolescenti

L'uso di Embagyn non è raccomandato in bambini al di sotto di 18 anni di età a causa della mancanza di dati clinici.

Vitamina B

Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere vitamina B aggiuntiva – questo può avvenire attraverso la dieta, integratori o multivitaminici.

Altri medicinali e Embagyn

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica e i medicinali di origine vegetale.

In particolare, non prenda Embagyn e informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Anticolinergici come antidepressivi o farmaci per il trattamento del Parkinson, inibitori della monoamino ossidasi o I-MAO (per il trattamento della depressione), antipsicotici (farmaci per il trattamento dei disturbi mentali), atropina per il trattamento degli spasmi o disopiramide (per il trattamento di alcuni problemi cardiaci) in quanto questo potrebbe aumentarne la tossicità.
- Deprimenti del sistema nervoso centrale (ad es. barbiturici, ipnotici, sedativi, ansiolitici, analgesici oppioidi, antipsicotici, procarbazina o sodio oxibato).
- Antipertensivi (medicinali per il controllo della pressione sanguigna) che hanno effetto sul sistema nervoso centrale come guanabenz, clonidina o alfa-metildopa.
- Se sta assumendo altri medicinali aventi effetto tossico per l'orecchio, come carboplatino o cisplatino (per il trattamento del cancro), cloroquina (per la prevenzione e il trattamento della malaria) e alcuni antibiotici (medicinali per il trattamento delle infezioni) come l'eritromicina o gli aminoglicosidi somministrati per via endovenosa, per citarne alcuni, in quanto questo medicinale potrebbe mascherare gli effetti tossici di tali medicinali; in tal caso è necessario effettuare controlli periodici sull'apparato uditivo.
- Medicinali che riducono l'eliminazione di altri principi attivi come i derivati azolici o dei macrolidi, in quanto potrebbero potenziare l'effetto di questo medicinale.
- Alcuni diuretici (medicinali che stimolano l'aumento di produzione di urina).
- Medicinali che possono avere effetto sul cuore come quelli usati per il trattamento delle aritmie (battito cardiaco irregolare), alcuni antibiotici, alcuni medicinali per la cura della malaria, alcuni antistaminici, alcuni medicinali usati per ridurre i lipidi (grassi) nel sangue o alcuni neurolettici (medicinali per il trattamento dei disturbi mentali).
- Medicinali con effetto fotosensibilizzante (maggiore reattività della pelle in caso di esposizione alla luce solare) come alcuni antiaritmici (amiodarone, chinidina), alcuni antibiotici (tetracicline, fluorochinoloni, azitromicina ed eritromicina, per citarne alcuni), alcuni antidepressivi (imipramina, doxepina, amitriptilina), alcuni antifungini (griseofulvina), antistaminici (prometazina, clorfenamina e difenidramina, per citarne alcuni), alcuni agenti antinfiammatori (piroxicam e naprossene, per citarne alcuni), alcuni antivirali (amantadina, ganciclovir), alcuni diuretici (furosemide, clorotiazide) in quanto può causare un effetto fotosensibilizzante aggiuntivo.
- Levodopa in quanto la piridossina contenuta in questo medicinale può ridurne l'effetto.
- Medicinali per il trattamento dell'epilessia (fenobarbitale, fenitoina) in quanto la piridossina può ridurne i livelli nel sangue.
- Medicinali come idroxizina, isoniazide o penicillamina, in quanto la loro combinazione con la piridossina può causare deficienza di vitamina B6.

Embagyn con alcol

Non beva alcolici durante l'assunzione di Embagyn. Vedere il paragrafo 3 per informazioni su come prendere Embagyn.

Gravidanza e allattamento

Embagyn viene utilizzato nelle donne in gravidanza.

Se sta allattando con latte materno, deve decidere con il medico se interrompere l'allattamento al seno o interrompere la terapia con questo medicinale. Questo perché Embagyn può passare nel latte materno e danneggiare il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi, non vada in bicicletta e non usi strumenti o macchinari durante l'assunzione di questo medicinale. Questo perchè può sentirsi assonnata dopo aver preso Embagyn. Se dovesse accadere questo, non svolga altre attività che necessitano la sua completa attenzione - a meno che il medico le dica che va bene farlo.

Embagyn contiene rosso allura AC lacca d'alluminio (E129)

Embagyn contiene rosso allura AC lacca d'alluminio (E129), che può causare reazioni allergiche.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Embagyn

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto prenderne

Il medico inizierà prescrivendo una dose bassa e forse la aumenterà – questo dipenderà dall'efficacia del medicinale nel suo caso.

Come iniziare a prendere Embagyn e aumentarne la dose, se necessario:

- **Giorno 1**
 - Prenda 2 compresse, per bocca prima di coricarsi.
- **Giorno 2**
 - Prenda 2 compresse, per bocca prima di coricarsi.
 - Se il Giorno 2 la nausea e il vomito migliorano o vengono controllati, continui a prendere 2 compresse ogni sera prima di coricarsi. Questa sarà la sua dose consueta, a meno che il medico o il farmacista non le dicano diversamente.
- **Giorno 3**
 - Se continua ad avere nausea e vomito al Giorno 2, prenda 3 compresse, per bocca al Giorno 3 (1 compressa al mattino e 2 compresse prima di coricarsi).
- **Giorno 4**
 - Se il Giorno 3 la nausea e il vomito migliorano o vengono controllati, continui a prendere 3 compresse ogni giorno (1 compressa al mattino e 2 compresse prima di coricarsi). Questa sarà la sua dose consueta, a meno che il medico o il farmacista non le dicano diversamente.
 - Se continua ad avere nausea e vomito al Giorno 3, prenda 4 compresse, per bocca ogni giorno (1 compressa al mattino, 1 compressa a metà pomeriggio, e 2 compresse prima di coricarsi).

Non prenda più di 4 compresse al giorno (1 al mattino, 1 a metà pomeriggio, e 2 prima di coricarsi).

Come prendere questo medicinale

- Prenda Embagyn a stomaco vuoto.
- Deglutisca la compressa intera con un bicchiere di acqua.
- Non schiacci non mastichi e non divida le compresse prima di deglutirle.

Se non riesce a deglutire le compresse di Embagyn intere, informi il medico o il farmacista.

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso di Embagyn non è raccomandato in bambini al di sotto di 18 anni di età a causa della mancanza di dati clinici.

Se prende più Embagyn di quanto deve

Se prende più medicinale di quanto deve, interrompa l'assunzione di questo medicinale e si rivolga al medico o si rechi in ospedale immediatamente. Porti con sé la confezione del medicinale. Possono

verificarsi i seguenti effetti: sensazione di agitazione, sonnolenza o capogiro, secchezza della bocca, parte nera dell'occhio più grande (pupille dilatate), confusione, frequenza cardiaca accelerata.

Se la quantità di medicinale nel suo organismo è molto elevata, potrebbe anche avere convulsioni, dolore o debolezza muscolare o improvvisi gravi problemi ai reni. Questi possono anche portare alla morte. Se ha questi segni – interrompa l'assunzione di questo medicinale e si rivolga al medico o si rechi in ospedale immediatamente.

Se interrompe il trattamento con Embagyn

Non interrompa l'assunzione di Embagyn senza consultare prima il medico. Se interrompe improvvisamente l'assunzione di questo medicinale la sua sensazione di malessere (nausea) e il vomito possono ripresentarsi. Il medico le dirà come interrompere lentamente nel tempo l'assunzione di questo medicinale per evitare questi effetti.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- sentirsi molto assonnata.

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- sensazioni di capogiro
- sentirsi stanca
- bocca secca.

Non nota: la frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili

- ipersensibilità (reazione allergica)
- sensazione di ansia, difficoltà nel dormire (insonnia), incubi, sensazione di disorientamento
- cefalea o emicrania
- formicolio, pizzicore o intorpidimento della pelle
- irrequietezza e bisogno di muoversi costantemente
- tremori, stato confusionale, convulsioni o agitazione
- problemi con la vista o visione offuscata o visione doppia
- ronzio alle orecchie (tinnito)
- sensazione di capogiro
- difficoltà di respirazione, consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni) o aumento della frequenza cardiaca
- sensazione di pienezza o di gonfiore, dolori di stomaco, stipsi (stitichezza) o diarrea
- sudorazione eccessiva, reazioni cutanee come prurito o eruzione cutanea
- difficoltà o dolore nell'urinare
- fastidio al petto
- fastidio generale o sentirsi irritabile
- reazioni di fotosensibilità
- difficoltà di respirazione (dispnea)
- problemi del sangue come anemia emolitica
- capogiro causato da cambio di postura
- aumento della secrezione bronchiale
- debolezza
- gonfiore a braccia e gambe

Altri effetti indesiderati riportati con medicinali dello stesso gruppo di medicinali della doxilamina

- Gli effetti anticolinergici comprendono (blocco dell'attività degli organi che ricevono impulsi nervosi attraverso una sostanza chiamata acetilcolina): secchezza di bocca, naso e gola; difficoltà o dolore nell'urinare; sensazione di capogiro; problemi con la vista o visione offuscata; visione doppia (diplopia); ronzii o fischi nelle orecchie (tinnito); infiammazione dell'orecchio interno che si sviluppa in breve tempo (labirintite acuta); difficoltà a dormire (insonnia); tremori e nervosismo; sentirsi irritabile; movimenti ripetitivi involontari del viso (discinesia facciale). Inoltre, sono stati segnalati sensazione di oppressione al petto, muco denso nel petto (secrezioni bronchiali); fischio acuto spesso associato a difficoltà di respirazione (respiro sibilante); naso chiuso; sudorazione e brividi; mestruazioni anticipate; stato mentale alterato come allucinazioni, deliri, confusione e pensieri disturbati (psicosi tossica); mal di testa; formicolio, pizzicore o intorpidimento della pelle; o svenimento.
- Raramente sono stati segnalati bassi livelli di globuli bianchi (agranulocitosi), riduzione del sangue nel corpo a causa di una aumentata distruzione delle cellule del sangue (anemia emolitica), diminuzione delle piastrine (trombocitopenia), diminuzione di globuli rossi, bianchi e piastrine nel sangue (pancitopenia), e aumento dell'appetito, talvolta con aumento di peso.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Embagyn

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Embagyn

- I principi attivi sono doxilamina idrogeno succinato (un antistaminico) e piridossina cloridrato (vitamina B₆). Ogni compressa contiene 10 mg di doxilamina idrogeno succinato e 10 mg di piridossina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: cera carnauba, croscarmellosa sodica, ipromellosa (E464), indigotina lacca di alluminio (E132), macrogol (400, 8000) (E1521), magnesio stearato, magnesio trisilicato, copolimero di acido metacrilico ed etil-acrilato (1:1), cellulosa microcristallina, rosso allura AC lacca di alluminio (E129), polisorbato 80 (E433), glicole propilenico (E1520), silice colloidale anidra, gommalacca (E904), simeticone, simeticone emulsione, sodio idrogeno carbonato (E500), sodio laurilsolfato (E487), talco (E553b), titanio diossido (E171), trietilcitrate.

Descrizione dell'aspetto di Embagyn e contenuto della confezione

- Le compresse gastroresistenti di Embagyn sono bianche, rotonde, rivestite con film, con un'immagine rosa di una donna incinta su un lato.

- Embagyn è disponibile in confezioni con blister contenenti 10, 20, 30, 40, 50 o 60 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Exeltis Italia S.r.l.
Via Lombardia, 2/A
20068 Peschiera Borromeo (MI)
Italia

Produttore

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avenida Miralcampo 7,
Poligono Industrial Miralcampo, 19200
Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Irlanda	Doxilamina/Piridossina Exeltis 10mg/ 10 mg gastro-resistant tablets
Germania	XONVEA 10mg/ 10 mg magensaftresistente Tabletten
Francia	XONVEA 10mg/ 10 mg comprimés gastro-résistants
Spagna	XONVEA 10mg/ 10 mg comprimidos gastroresistentes
Italia	Embagyn
Polonia	XONVEA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il