

Ref.:RF2167288/23

Reg.ISP.N°F-28285/24

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
BONJESTA 20/20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE  
LIBERACIÓN PROLONGADA**

---

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

BONJESTA comprimidos recubiertos de liberación prolongada

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada comprimido contiene 20 mg de succinato de doxilamina y 20 mg de hidrocloreuro de piridoxina.

Excipiente (s) con efecto conocido

Cada comprimido contiene trazas de colorante azoico E129.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimido recubierto.

Comprimido recubierto con película, Conforme a lo aprobado en el registro sanitario.

**4. DATOS CLÍNICOS**

**4.1 Indicaciones terapéuticas**

BONJESTA está indicado para el tratamiento de las náuseas y los vómitos del embarazo en mujeres que no responden al tratamiento conservador.

**5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA**

El succinato de doxilamina es un antihistamínico y el clorhidrato de piridoxina es un análogo de la vitamina B6.

***Propiedades farmacodinámicas:***

La farmacocinética de BONJESTA se ha caracterizado en mujeres adultas sanas y no embarazadas.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
BONJESTA 20/20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE  
LIBERACIÓN PROLONGADA**

---

Absorción

En un ensayo clínico cruzado de dosis única realizado en 48 mujeres premenopáusicas sanas en condiciones de ayuno, un comprimido de BONJESTA (20 mg de succinato de doxilamina y 20 mg de piridoxina) fue bioequivalente a dos comprimidos **combinados** de 10 mg de succinato de doxilamina y 10 mg de clorhidrato de piridoxina basadas en la exposición (AUC) y la concentración máxima (Cmax) de doxilamina y piridoxal corregido de base 5'-fosfato. En la Tabla 2 se resumen los parámetros medios farmacocinéticos (PK) del plasma± DE (sangre total para piridoxal).

Tabla 2 – Farmacocinética media de dosis única ± SD BONJESTA en mujeres adultas sanas y premenopáusicas

		BONJESTA Media +- SD				
		AUC <sub>0-t</sub> (ng*h/mL)	AUC <sub>0-inf</sub> (ng*h/mL)	AUC <sub>0-72</sub> (ng*h/mL)	C <sub>MAX</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> <sup>b</sup> (h)
Doxilamina	N= 48	1367.0 ± 356.7	1425.8 ± 405.1	-	92.3 ±15.7	4.5 (2.5- 5.5)
Piridoxina	N= 47	42.3 ± 14.7	42.5 ± 14.7	-	47.1 ± 18.7	0.5 (0.5- 4.7)
Piridoxal	N= 48*	203.7 ± 51.7	233.6 ± 55.9	-	58.9 ± 17.0	3.0 (0.8- 5.0)
Piridoxal fosfato <sup>a</sup>	N=48	-	-	1076.2 ± 382.2	30.1 ± 9.2	9.0 (3.0 – 16.0)

\*N= 46 del AUC<sub>0-inf</sub>

<sup>a</sup>= valores corregidos desde valor inicial

<sup>b</sup>=Mediana (rango)

En un ensayo clínico cruzado de dosis múltiples que se realizó en 31 mujeres premenopáusicas sanas, un comprimido de BONJESTA (20 mg de succinato de doxilamina y 20 mg de piridoxina) administrado dos veces al día durante 11 días, fue bioequivalente a un comprimido combinada de 10 mg de succinato de doxilamina y 10 mg de clorhidrato de piridoxina administrado tres veces al día (1 comprimido por la mañana, 1 comprimido por la tarde y 2 comprimidos a la hora de acostarse), sobre la base de la exposición (AUC) y la concentración máxima (Cmax) de doxilamina y piridoxal corregido de base 5'-fosfato. Los parámetros farmacocinéticos de media± SD plasmáticos (sangre completa para piridoxal) se resumen en la tabla 3.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
BONJESTA 20/20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE  
LIBERACIÓN PROLONGADA**

**Tabla 3 – Parámetros farmacocinéticos promedio  $\pm$  SD en dosis múltiple de BONJESTA (día 11) (administrados dos veces al día) en mujeres adultas premenopáusicas sanas**

		BONJESTA				
		Media $\pm$ SD				
		AUC <sub>0-t</sub> (ng*h/mL)	AUC <sub>0-inf</sub> (ng*h/mL)	AUC <sub>0-72</sub> (ng*h/mL)	C <sub>MAX</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> <sup>b</sup> (h)
Doxilamina	N= 34	2879.4 $\pm$ 696.0	1573.2 $\pm$ 406.5	883.6 $\pm$ 228.5	173.6 $\pm$ 45.5	3.5 (1.0 – 20.0)
Piridoxina	N= 34	80.0 $\pm$ 22.7	46.3 $\pm$ 15.4	45.3 $\pm$ 16.3	48.2 $\pm$ 23.7	1.5 (0.3 – 16.5)
Piridoxal	N= 34	1511.3 $\pm$ 300.0	848.1 $\pm$ 183.6	647.2 $\pm$ 149.6	189.6 $\pm$ 48.3	3.0 (2.0 – 15.0)
Piridoxal fosfato <sup>a</sup>	N= 34	1742.3 $\pm$ 554.3	831.7 $\pm$ 274.5	426.2 $\pm$ 144.0	85.9 $\pm$ 26.2	15.0 (2.0 – 24.0)

<sup>a</sup>Valores corregidos desde el valor inicial

<sup>b</sup>Mediana (rango)

#### Efecto de los alimentos

En un ensayo clínico cruzado de dosis única que se realizó en 23 mujeres premenopáusicas sanas, la administración de una comida rica en grasas y calorías retrasó la absorción de doxilamina, piridoxina y metabolitos de la piridoxina. Este retraso se asocia con concentraciones máximas más bajas de doxilamina, piridoxina y piridoxal. El grado de absorción de la piridoxina disminuyó.

El efecto de los alimentos en la concentración máxima y el grado de absorción del componente piridoxina es más complejo porque los metabolitos de la piridoxina como el piridoxal, la piridoxamina, el piridoxal 5'-fosfato y la piridoxamina 5'-fosfato también contribuyen a la actividad biológica. Los alimentos reducen significativamente la biodisponibilidad de la piridoxina, disminuyendo su C<sub>max</sub> y su AUC en aproximadamente un 67% y un 37%, respectivamente, en comparación con las condiciones de ayuno. Del mismo modo, los alimentos reducen significativamente el C<sub>max</sub> de la piridoxina en aproximadamente un 46 % en comparación con las condiciones de ayuno. En cambio, los alimentos no afectaron al piridoxal 5'-fosfato C<sub>max</sub> y AUC.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**BONJESTA 20/20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE**  
**LIBERACIÓN PROLONGADA**

**Tabla 4 - Parámetros farmacocinéticos promedio  $\pm$  SD de los metabolitos de doxilamina y piridoxina después de una administración de dosis única de BONJESTA en condiciones de alimentación y ayuno en mujeres adultas premenopáusicas sanas**

		BONJESTA N=23				
		AUC <sub>0-t</sub> (ng*h/mL)	AUC <sub>0-inf</sub> (ng*h/mL)	C <sub>MAX</sub> (ng*h/mL)	T <sub>max</sub> <sup>b,c</sup> (h)	T <sub>max</sub> <sup>b</sup> (h)
Doxilamina Media $\pm$ SD	En ayunas	1273.7 $\pm$ 276.2	1321.9 $\pm$ 315.5	85.9 $\pm$ 10.6	3.5 (2.5 – 5.5)	11.9 $\pm$ 2.2
	Con alimentos	1242.8 $\pm$ 254.0	1281.4 $\pm$ 281.9	64.5 $\pm$ 15.2	6.5 (2.0 – 24.0)	12.7 $\pm$ 2.60
Piridoxina Media $\pm$ SD	En ayunas	34.7 $\pm$ 10.6	35.1 $\pm$ 8.5	38.9 $\pm$ 19.3	0.8 (0.3 – 4.3)	0.4 $\pm$ 0.2
	Con alimentos	22.8 $\pm$ 9.9	27.0 $\pm$ 10.1	12.7 $\pm$ 5.7	8.0 (1.0 – 21.0)	1.2 $\pm$ 2.4
Piridoxal Media $\pm$ SD	En ayunas	209.4 $\pm$ 30.0	244.0 $\pm$ 32.5	62.0 $\pm$ 17.8	2.3 (0.8 – 5.0)	8.0 $\pm$ 1.7
	Con alimentos	204.2 $\pm$ 25.7	249.2 $\pm$ 43.0	33.1 $\pm$ 6.1	6.0 (1.0 – 21.0)	12.5 $\pm$ 7.6
Piridoxal 5'- fosfato <sup>a</sup> Media $\pm$ SD	En ayunas	1021.7 $\pm$ 318.5	-	27.4 $\pm$ 7.7	5.0 (3.0 – 71.8)	-
	Con alimentos	1064.6 $\pm$ 386.9	-	30.2 $\pm$ 10.0	16.0 (6.0 – 22.0)	-

<sup>a</sup>Valores corregidos desde el valor inicial

<sup>b</sup>El perfil del sujeto 20 se excluyó

<sup>c</sup>Mediana

Distribución:

La piridoxina está fuertemente ligada a las proteínas, principalmente a la albúmina. Su principal metabolito activo, el piridoxal 5' – fosfato (PLP) representa al menos el 60% de las concentraciones circulantes de vitamina B6.

Metabolismo

La doxilamina se biotransforma en el hígado por N-desalquilación a sus principales metabolitos N-desmetil-doxilamina y N, N-didesmetildoxilamina.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
BONJESTA 20/20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE  
LIBERACIÓN PROLONGADA**

---

La piridoxina es un profármaco que se metaboliza principalmente en el hígado.

#### Excreción

Los principales metabolitos de la doxilamina, N-desmetil-doxilamina y N, N-didesmetildoxilamina, se excretan por el riñón.

La vida media de eliminación terminal de doxilamina y piridoxina es de 11,9 horas y 0,4 horas, respectivamente (consulte la Tabla 5).

**Tabla 5 – Vida media de eliminación terminal ( $T_{1/2el}$ ) de BONJESTA administrado como dosis única en condiciones de ayuno en mujeres adultas premenopáusicas sanas (N=23)**

	BONJESTA $T_{1/2el}$ (h)
Doxilamina	11,9 ± 2,2
Piridoxina	0,4 ± 0,2 <sup>a</sup>
Piridoxal	8,0 ± 1,7 <sup>b</sup>

<sup>a</sup>N=12

<sup>b</sup>Valor corregido desde el valor inicial

#### Uso en Poblaciones Específicas

*Raza:* No se han realizado estudios farmacocinéticos relacionados con la raza.

*Insuficiencia hepática:* No se han realizado estudios farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia hepática.

*Insuficiencia renal:* No se han realizado estudios farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia renal.

#### Mecanismo de acción

No se conoce el mecanismo de acción de BONJESTA.

#### ESTUDIOS CLÍNICOS

No se han realizado ensayos de eficacia y seguridad con BONJESTA.

Se realizó un estudio doble ciego, aleatorizado, multicéntrico, controlad seguridad y eficacia de 10 mg de succinato de doxilamina y 10 mg piridoxina (una formulación y dosis iferente a

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**BONJESTA 20/20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE**  
**LIBERACIÓN PROLONGADA**

---

BONJESTA) en el tratamiento de las náuseas y vómitos del embarazo. Se eligieron aleatoriamente a mujeres adultas de 18 años o mayores y gestaciones de 7 a 14 semanas (mediana de 9 semanas de gestación) con náuseas y vómitos del embarazo durante 10 días de 10mg de succinato de doxilamina y 10mg de comprimidos de clorhidrato de piridoxina o placebo. Se administraron dos comprimidos de 10 mg de succinato de doxilamina y 10 mg de clorhidrato de piridoxina a la hora de acostarse a dormir el primer día. Si los síntomas de náuseas y vómitos persistían durante las horas de la tarde del segundo día, se indicó a la mujer tomar su dosis habitual de dos comprimidos antes de dormir y, a partir del día 3, tomar 1 comprimido por la mañana y dos comprimidos antes de dormir. Según la evaluación de los síntomas restantes en la visita de su clínica el día 4 ( $\pm$  1 día), es posible que se le haya indicado a la mujer que tomara 1 comprimido adicional a media tarde. Se tomaron diariamente un máximo de cuatro comprimidos (uno por la mañana, 1a media tarde y 2 antes de dormir).

Durante el período de tratamiento, el 19% de 10 mg de succinato de doxilamina y 10 mg de clorhidrato de piridoxina en comprimidos se mantuvieron en 2 comprimidos al día, el 21% recibió 3 comprimidos al día y el 60% recibió 4 comprimidos al día.

El criterio de valoración de eficacia primario fue el cambio desde el inicio en el día 15 en el puntaje de la cuantificación unificada de la emesis durante el embarazo (CUEDE). El puntaje CUEDE incorpora el número de episodios diarios de vómitos, el número de arcadas diarias y la duración de las náuseas diarias en horas, para un puntaje general de los síntomas clasificados de 3 (sin síntomas) a 15 (más graves).

En el valor inicial, el puntaje promedio de CUEDE fue de 9.0 en el grupo con 10 mg de succinato de doxilamina y 10 mg de clorhidrato de piridoxina y 8.8 en el grupo del placebo. Hubo 0.7 (intervalo de confianza del 95 % 0.2 a 1.2 con valor de p de 0.006) disminución promedio (mejoría en los síntomas de náuseas y vómitos) desde el inicio en el puntaje CUEDE en el día 15 con 10 mg de succinato de doxilamina y 10 mg de comprimidos de clorhidrato de piridoxina en comparación con el placebo (consulte la Tabla 6).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
BONJESTA 20/20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE  
LIBERACIÓN PROLONGADA**

---

**Tabla 6 - Cambio desde el valor inicial en los criterios de valoración primarios, Puntaje de Cuantificación unificada de la emesis durante el embarazo en el día 15. (Población con intención de tratar con la última observación que se realizó)**

Puntaje CUEDE*	Comprimidos de combinación 10 mg de succinato de doxilamina y 10 mg de clorhidrato de piridoxina N=131	Placebo N=125	Diferencia de los tratamientos (intervalo de confianza del 95%)
Valor inicial	9.0 ± 2.1	8.8 ± 2.1	
Cambio desde el valor inicial en el día 15	-4.8 ± 2.7	-3.9 ± 2.6	-0.7 (-1.2, -0.2)

\* El puntaje de la cuantificación unificada de emesis y náusea durante el embarazo (CUEDE) incorporó el número de episodios diarios de vómitos, el número de aumentos diarios y la duración de las náuseas diarias, en horas, para una puntuación general de síntomas calificados de 3 (sin síntomas) a 15 (más intenso). La referencia se definió como el puntaje de CUEDE que se complete en la visita de inscripción.

## VI. CONTRAINDICACIONES

BONJESTA está contraindicado en mujeres con cualquiera de estas afecciones:

- Hipersensibilidad conocida al succinato de doxilamina y a otros antihistamínicos derivados de la etanolamina, clorhidrato de piridoxina o cualquier excipiente en la formulación
- Los inhibidores de la monoaminoxidasa intensifican y prolongan los efectos adversos de BONJESTA en el sistema nervioso central.
- Hiperemesis gravídica

## VII. PRECAUCIONES GENERALES

BONJESTA puede causar somnolencia debido a sus propiedades anticolinérgicas del succinato de doxilamina, y el antihistamínico. Las mujeres deben evitar realizar actividades que requieran alerta mental como conducir un auto u operar maquinaria pesada mientras esté tomando BONJESTA hasta que su médico se lo autorice.

Informe a las mujeres que no deben realizar actividades que requieran alerta mental total, como conducir un auto u operar maquinaria pesada mientras toman BONJESTA hasta que se les autorice hacerlo.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
BONJESTA 20/20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE  
LIBERACIÓN PROLONGADA**

---

Informe a las mujeres sobre la importancia de no tomar BONJESTA con alcohol o medicamentos sedantes, incluidos otros antihistamínicos (presentes en algunos medicamentos para la tos y el resfriado), opiáceos y somníferos, ya que la somnolencia podría empeorar y provocar caídas u otros accidentes.

No se recomienda tomar BONJESTA si una mujer está tomando depresores del sistema nervioso central (SNC) incluyendo alcohol. La combinación puede ocasionar somnolencia excesiva y causar caídas o accidentes.

#### **Enfermedades concomitantes**

BONJESTA tiene propiedades anticolinérgicas y, por lo tanto, las mujeres que padecen asma, presión intraocular elevada, glaucoma de ángulo cerrado, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal y obstrucción del cuello de la vejiga urinaria deben tomarse BONJESTA con precaución.

### **VIII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA**

#### **Embarazo**

BONJESTA está previsto para el tratamiento de náusea y vómito en mujeres embarazadas que no responden al tratamiento conservador. Los riesgos de la maternidad se analizan en todo el etiquetado. No se ha informado que haya un riesgo alto de malformaciones congénitas en estudios epidemiológicos en mujeres embarazadas.

En la población general de Estados Unidos, los riesgos iniciales de defectos de nacimiento importantes y abortos en embarazos reconocidos clínicamente son del 2 al 4 % y del 15 al 20 %, respectivamente.

#### **Datos en humanos**

La combinación de succinato de doxilamina y clorhidrato de piridoxina ha sido objeto de muchos estudios epidemiológicos (cohortes, control de casos y metaanálisis) destinados a detectar una posible teratogenicidad. Un metaanálisis de 16 estudios de cohortes y 11 estudios de control de casos publicados entre 1963 y 1991 no presentó ningún aumento del riesgo de malformaciones por exposiciones en el primer trimestre al succinato de doxilamina y al clorhidrato de piridoxina, con o sin clorhidrato de diciclomina. Un segundo metaanálisis de 12 estudios de cohortes y 5 estudios de casos y controles publicados entre 1963 y 1985 no presentó ninguna relación estadísticamente significativa entre las malformaciones fetales y el uso en el primer trimestre de la combinación de succinato de doxilamina y clorhidrato de piridoxina con o sin clorhidrato de diciclomina.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
BONJESTA 20/20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE  
LIBERACIÓN PROLONGADA**

---

**Lactancia**

## Resumen de riesgos

El peso molecular del succinato de doxilamina es lo suficientemente bajo para que se pueda esperar que pase a la leche materna. Se informa que se presentó excitación, irritabilidad y sedación en los lactantes presumiblemente expuestos al succinato de doxilamina a través de la leche materna. Los lactantes con apnea u otros síndromes respiratorios pueden ser particularmente vulnerables a los efectos sedantes de BONJESTA, lo que resulta en un empeoramiento de su apnea o de sus afecciones respiratorias.

El clorhidrato de piridoxina se excreta en la leche materna. No ha habido reportes de eventos adversos en infantes presumiblemente expuestos al clorhidrato de piridoxina a través de la leche materna.

**Uso pediátrico**

**No se ha establecido la seguridad y eficacia de BONJESTA en niños menores de 18 años.**

**IX. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS**

Se analizan las siguientes reacciones adversas en otro lugar de la etiqueta:

- Somnolencia.
- Combinar BONJESTA con depresores del SNC, incluyendo alcohol, puede ocasionar caídas u otros accidentes.

Debido a que los ensayos clínicos se realizan en condiciones muy variables, las tasas de reacción adversa observadas en los ensayos clínicos de un fármaco no pueden compararse directamente con las tasas de los ensayos clínicos de otro fármaco y es posible que no reflejen las tasas que se han observado en la práctica clínica.

Se estudió la seguridad y eficacia de la combinación de 10 mg de succinato de doxilamina y 10 mg de clorhidrato de piridoxina en comprimidos comparados con el placebo en un ensayo doble ciego, aleatorio y multicéntrico en 261 mujeres con náuseas y vómitos del embarazo. La edad gestacional promedio al momento del reclutamiento era de 9.3 semanas, con un rango de 7 a 14 semanas de gestación. En la Tabla 1 se resumen las reacciones adversas que se presentaron con una incidencia del 2:5 por ciento y que superaron la incidencia para el placebo.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
BONJESTA 20/20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE  
LIBERACIÓN PROLONGADA**

---

**Tabla 1 - Número (porcentaje) de mujeres con  $\geq 5$  por ciento de reacciones adversas en un ensayo controlado de 15 días con placebo por la combinación con comprimidos de 10 mg de succinato de doxilamina y 10 mg de clorhidrato de piridoxina (solo se mencionan las reacciones adversas que se presentan en una incidencia del  $\geq 5$  por ciento con incidencia mayor al placebo)**

Reacción adversa	Combinación de comprimidos de 10 mg de succinato de doxilamina y 10 mg de clorhidrato de piridoxina (N = 133)	Placebo (n = 128)
Somnolencia	19 (14.3%)	15 (11.7%)

#### Experiencia posterior a la comercialización

Se identificaron los siguientes eventos adversos en orden alfabético durante la aprobación posterior del uso de la combinación de 10 mg de succinato de doxilamina y de piridoxina. Debido a que una población de tamaño desconocido reportó voluntariamente estas reacciones, no siempre es posible estimar de manera fiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al fármaco.

- Trastornos cardíacos: disnea, palpitaciones, taquicardia
- Trastornos del oído y del laberinto: vértigo
- Trastornos oculares: visión borrosa, trastornos visuales
- Trastornos gastrointestinales: distensión abdominal, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea.
- Trastornos generales y condiciones del lugar de administración: malestar en el pecho, fatiga, irritabilidad, malestar general
- Trastornos del sistema inmunológico: hipersensibilidad
- Trastornos del sistema nervioso: mareos, dolor de cabeza, migrañas, parestesias, hiperactividad psicomotora
- Trastornos psiquiátricos: ansiedad, desorientación, insomnio, pesadillas
- Trastornos renales y urinarios: disuria, retención urinaria
- Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo: hiperhidrosis, prurito, sarpullido, sarpullido maculopapular

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
BONJESTA 20/20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE  
LIBERACIÓN PROLONGADA**

---

**X. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO**

El uso de BONJESTA está contraindicado en mujeres que toman inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), que prolongan e intensifican los efectos adversos sobre el sistema nervioso central (los efectos anticolinérgicos) de los antihistamínicos. No se recomienda el uso simultáneo de alcohol y otros depresores del SNC (como sedantes hipnóticos y tranquilizantes) con BONJESTA.

**Interacciones entre fármacos y alimentos**

Un ensayo de los efectos con alimentos demostró que el retraso en la aparición de la acción de BONJESTA puede retrasarse aún más, y puede producir una reducción de la absorción cuando **los** comprimidos se toman con los alimentos. Por lo tanto, BONJESTA se debe tomar con el estómago vacío con un vaso de agua).

Análisis de orina con resultados falso-positivos para detección de metadona, opiáceos y PCP

Las pruebas de drogas para detección de metadona, opiáceos y PCP pueden resultar en falso-positivos con el uso de succinato de doxilamina y clorhidrato de piridoxina. Deben utilizarse las pruebas de confirmación, tales como la cromatografía de gases y la espectrometría de masa (CG-EM) para confirmar la identidad de la sustancia en evento de un resultado positivo de inmunoensayo.

**XI. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO**

Se han recibido informes de exámenes de orina con resultados falso-positivos para metadona, opiáceos y PCP con el uso de succinato de doxilamina/clorhidrato de piridoxina.

**XII. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD****Carcinogenicidad**

Se realizaron estudios de carcinogenicidad de un periodo de dos años en ratas y ratones con succinato de doxilamina. No es probable que el succinato de doxilamina tenga potencial carcinógeno humano. No se ha evaluado el potencial carcinogénico del clorhidrato de piridoxina

**XIII. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía de administración: Oral.

Dosis.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
BONJESTA 20/20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE  
LIBERACIÓN PROLONGADA**

---

Inicialmente tome un comprimido de liberación prolongada por vía oral antes de acostarse a dormir (día 1). Si esta dosis controla adecuadamente los síntomas al día siguiente, siga tomando un comprimido al día solo antes de dormir. Sin embargo, si los síntomas persisten el día 2, aumente la dosis diaria a un comprimido en la mañana y uno antes de dormir. La dosis máxima recomendada es de dos comprimidos por día, uno en la mañana y otro antes de dormir.

Tómelo con un vaso de agua con el estómago vacío. Tome **los** comprimidos **enteros**, no los triture, no los mastique ni parta **los** comprimidos de BONJESTA.

Tómelo diariamente y no según sea necesario. Realice otra evaluación en la mujer para determinar si va a seguir necesitando BONJESTA a medida que su embarazo progresa.

#### **XIV. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL**

BONJESTA es una formulación de liberación prolongada; por lo tanto, es posible que los signos y síntomas de la intoxicación no se manifiesten inmediatamente.

Los signos y síntomas de sobredosis pueden incluir inquietud, sequedad de boca, pupilas dilatadas, somnolencia, vértigo, confusión mental y taquicardia.

En dosis tóxicas, la doxilamina presenta efectos anticolinérgicos, como convulsiones, rabdomiólisis, insuficiencia renal aguda y muerte.

Tratamiento para la sobredosis

Si es necesario un tratamiento, este consiste en un lavado gástrico o carbón activado, lavado intestinal y tratamiento sintomático.

#### **XV.PRESENTACIÓN**

Caja de cartón **Conforme a lo aprobado en el registro sanitario.**

#### **XVI. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO**

Consérvese a no más de 30°C.

Consérvese la caja bien cerrada.

Ref.:RF2167288/23

Reg.ISP.N°F-28285/24

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
BONJESTA 20/20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE  
LIBERACIÓN PROLONGADA**

---

Fabricado por:

Conforme a lo aprobado en el registro sanitario.

Importado por:

Conforme a lo aprobado en el registro sanitario.