

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Zofran, 16 mg, czopki

Ondansetron

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Zofran i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zofran
3. Jak stosować lek Zofran
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zofran
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Zofran i w jakim celu się go stosuje

Zofran zawiera substancję czynną – ondansetron. Substancja ta należy do grupy leków przeciwwymiotnych.

Ondansetron jest antagonistą receptora 5HT₃. Działa hamująco na receptory 5HT₃ neuronów zlokalizowanych w obwodowym i ośrodkowym układzie nerwowym.

Lek Zofran w postaci czopków przeznaczony jest wyłącznie do podawania doodbytniczego. Czopków nie należy połykać.

Zofran jest stosowany w:

- zapobieganiu i hamowaniu nudności oraz wymiotów wywołanych chemioterapią i radioterapią nowotworów

Należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, jeśli pacjent potrzebuje dodatkowych informacji dotyczących stosowania leku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zofran

Kiedy nie stosować leku Zofran

- jeśli pacjent przyjmuje apomorfina (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona);
- jeśli pacjent ma uczulenie na ondansetron lub tłuszcz stały (Witepsol S58).

Jeśli powyższe sytuacje dotyczą pacjenta, powinien poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Zofran.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zofran, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma uczulenie na leki podobne do ondansetronu, takie jak granisetron lub palonosetron;
- pacjent ma chorobę wątroby;
- pacjent ma niedrożność jelit;

- u pacjenta występuje lub może wystąpić wydłużenie odstępu QT (odcinka mierzonego w zapisie EKG). Lek Zofran powoduje wydłużenie odstępu QT (objawiające się zaburzeniami rytmu serca) w sposób zależny od dawki. U pacjentów stosujących ten lek rzadko obserwowano przypadki częstoskurczu komorowego typu *Torsade de Pointes* (zagrożające życiu zaburzenia rytmu serca). Dotyczy to głównie pacjentów mających zaburzenia gospodarki elektrolitowej (zaburzenia stężenia jonów potasu, sodu i magnezu w organizmie), pacjentów z wrodzonym zespołem długiego QT (choroba serca polegająca na nieregularnym biciu serca), zastoinową niewydolnością serca, bradyarytmią (zbyt wolna i niemiaraowa praca serca) lub przyjmujących leki wywołujące wydłużenie odstępu QT.
- pacjent stosuje leki należące do grupy selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) oraz inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI) stosowane w leczeniu depresji i (lub) zaburzeń lękowych, ponieważ jednoczesne ich stosowanie z lekiem Zofran może spowodować występowanie zespołu serotoninowego. Jeśli równoczesne stosowanie leku Zofran i tych leków jest konieczne, pacjent będzie objęty odpowiednią opieką medyczną. Zespół obejmuje ból głowy, halucynacje, przyspieszenie toku myślenia, zagubienie, niepokój, bezsenność, chwilowe problemy z koncentracją, podwyższoną temperaturę ciała, sztywność mięśni, drgawki, nadmierne pocenie się, nadciśnienie tętnicze, przyspieszone bicie serca, nudności, wymioty, biegunkę, zaczerwienienie skóry i poszerzenie źrenic. W razie wystąpienia tych objawów, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Przed zastosowaniem leku Zofran należy skorygować hipokaliemię (zbyt małe stężenie potasu we krwi) i hipomagnezemię (zbyt małe stężenie magnezu we krwi);

Lek Zofran a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków, które wydawane są bez recepty oraz leków ziołowych. Jest to ważne, ponieważ Zofran może wpływać na działanie niektórych leków. Również niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Zofran.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z leków wymienionych poniżej:

- karbamazepinę lub fenytoinę, stosowane w leczeniu padaczki;
- ryfampicynę stosowaną w leczeniu infekcji, takich jak gruźlica;
- tramadol, lek przeciwbólowy;
- leki wpływające na serce, w tym wpływające na odstęp QT;
- leki stosowane w leczeniu nowotworów (szczególnie antracykliny);
- leki powodujące zaburzenia gospodarki elektrolitowej;
- antybiotyki, takie jak erytromycyna lub ketokonazol;
- leki z grupy selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (ang. *SSRI*) stosowane w leczeniu depresji i (lub) zaburzeń lękowych, w tym fluoksetyna, paroksetyna, sertralina, fluoksamina, citalopram, escitalopram;
- leki z grupy inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (ang. *SNRI*) stosowane w leczeniu depresji i (lub) zaburzeń lękowych, w tym wenlafaksyna i duloksetyna.

Jeśli pacjent nie wie, czy powyższe sytuacje jego dotyczą, należy przed zastosowaniem leku Zofran poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Zofran w czasie ciąży. Lek Zofran może wykazywać szkodliwy wpływ na rozwój płodu. Wynika to z tego, że lek Zofran może nieznacznie zwiększyć ryzyko wystąpienia rozszczepu wargi i (lub) podniebienia [otworu lub szczeliny w górnej wardze i (lub) podniebieniu]. Jeśli pacjentka jest już w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zofran lekarz sprawdzi, czy pacjentka w wieku rozrodczym jest w ciąży i, jeśli to konieczne, przeprowadzi test ciążowy. Kobiety aktywne seksualnie powinny podczas przyjmowania leku Zofran stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Przed przyjęciem tego leku należy zapytać lekarza prowadzącego o skuteczne metody antykoncepcji.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Zofran, ponieważ niewielkie ilości leku przenikają do mleka. Należy poradzić się lekarza lub położnej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wykazano, aby lek Zofran upośledzał wykonywanie czynności bądź wywoływał uspokojenie.

3. Jak stosować lek Zofran

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości, należy ponownie skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Dawkowanie

W dniu stosowania chemioterapii lub radioterapii

- zazwyczaj stosowana dawka to jeden czopek (16 mg ondansetronu) który należy założyć 1 do 2 godzin przed leczeniem.

W kolejnych dniach

- zazwyczaj stosowana dawka to jeden czopek (16 mg ondansetronu) jeden raz na dobę,
- taka dawka może być stosowana przez okres do 5 dni.

W razie stosowania chemioterapii o silnym działaniu wymiotnym, np. dużych dawek cisplatyny, przed rozpoczęciem chemioterapii lekarz może dodatkowo podać dożylnie 20 mg soli sodowej fosforanu deksametazonu w celu zwiększenia przeciwwymiotnego działania leku Zofran.

Stosowanie u dzieci

Zofran w postaci czopków nie jest zalecany do stosowania u dzieci.

Pacjenci z umiarkowanymi lub ciężkimi chorobami wątroby

U pacjentów z chorobami wątroby lek Zofran należy stosować w postaci roztworu do wstrzykiwań lub w postaci doustnej, ponieważ całkowita dawka dobową nie powinna przekraczać 8 mg.

Stosowanie leku Zofran w postaci czopków

1. Jeżeli to konieczne, należy oddać stolec. Umyć ręce.
2. Wyjąć czopek z blistra poprzez rozdarcie folii (patrz rysunek na opakowaniu)
3. Założenie czopka można ułatwić poprzez przykucnięcie lub pochylenie się do przodu.
4. Delikatnie wprowadzić czopek do odbytnicy zwężonym końcem.
5. Czopek należy wprowadzić tak głęboko, jak to możliwe i przytrzymać przez chwilę. To umożliwi rozpuszczenie czopka i uwolnienie leku.
6. Umyć ręce.
7. Należy starać się nie oddawać stolca w ciągu 1 godziny od założenia czopka.
8. W razie wysunięcia się czopka z odbytnicy, należy wprowadzić go ponownie tak głęboko, jak to możliwe i przytrzymać przez chwilę. Ponownie umyć ręce.

Jeśli u pacjenta w dalszym ciągu występują nudności i wymioty

Lek Zofran w postaci czopków powinien zacząć działać w ciągu jednej lub dwóch godzin od podania. Jeśli u pacjenta w dalszym ciągu występują nudności lub wymioty, należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę. Leku Zofran w postaci czopków nie należy stosować częściej niż jest to zalecane.

Podanie większej niż zalecana dawki leku Zofran

Jeśli pacjent dorosły **lub dziecko** przyjmie doodbytniczo większą niż zalecana dawkę leku Zofran lub

przypadkowo połknie ten lek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. W większości przypadków przedawkowania obserwuje się objawy podobne do działań niepożądanych (patrz punkt 4).

Pominięcie przyjęcia leku Zofran

W przypadku pominięcia przyjęcia leku Zofran, **jeżeli występują nudności lub wymioty** należy:

- jak najszybciej przyjąć dawkę leku Zofran, a następnie
- przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze (zgodnie z zaleceniami lekarza);
- nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia przyjęcia leku Zofran, jeżeli nie występują nudności lub wymioty należy:

- przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze zgodnie z zaleceniami lekarza;
- nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje alergiczne

Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast udać się do lekarza. Objawy mogą obejmować:

- nagle występujący świszczący oddech, ból lub ucisk w klatce piersiowej;
- obrzęk powiek, twarzy, warg, jamy ustnej lub języka;
- wysypkę – czerwone kropki lub plamy pod skórą gdziekolwiek na ciele (pokrzywka);
- omdlenie.

Inne działania niepożądane obejmują:

Bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy.

Często (występują nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- uczucie gorąca lub zaczerwienienie skóry;
- zaparcia;
- miejscowe uczucie pieczenia po podaniu czopka.

Niezbyt często (występują nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- czkawka;
- obniżenie ciśnienia krwi, które może spowodować omdlenie lub zawroty głowy;
- zbyt wolne lub nierówne bicie serca (zaburzenia rytmu);
- ból w klatce piersiowej;
- drgawki;
- nietypowe ruchy ciała lub drżenie;
- zmiany wyników badań czynności wątroby.

Rzadko (występują nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- zawroty głowy;
- niewyraźne widzenie;
- zaburzenia rytmu serca (czasem wywołujące nagłą utratę przytomności), w tym zagrażający życiu częstoskurcz komorowy typu *Torsade de Pointes*.

Bardzo rzadko (występują nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczeniem naskórka, obejmująca znaczną część ciała (*toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka*);
- osłabienie widzenia lub przemijający zanik widzenia, które zwykle ustępują w ciągu 20 minut.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Zofran

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować leku Zofran po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
- Czopek może być wyjęty z blistra wyłącznie bezpośrednio przed użyciem.
- Jeśli lekarz zaleci przerwanie stosowania leku Zofran, niewykorzystane czopki należy zwrócić do farmaceuty.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zofran

- Substancją czynną leku jest ondansetron. Każdy czopek zawiera 16 mg ondansetronu.
- Ponadto lek zawiera tłuszcz stały (Witepsol S58).

Jak wygląda lek Zofran i co zawiera opakowanie

Czopki są białe w kształcie torped. Każdy czopek umieszczony jest w osobnym, szczelnie zamkniętym zagłębieniu i osadzony w perforowanej kartonowej oprawie w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
Tel. + 48 22 375 48 88

Wytwórca/Importer:

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

Farmaclair
440 Avenue du Général de Gaulle
14200 Hérouville Saint Clair
Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2019