

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zofran, 4 mg, tabletki powlekane

Zofran, 8 mg, tabletki powlekane

Ondansetron

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- 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.

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.

Zofran jest stosowany w:

- zapobieganiu i hamowaniu nudności oraz wymiotów wywołanych chemioterapią i radioterapią nowotworów (u dorosłych)
- zapobieganiu nudnościom i wymiotom po operacji chirurgicznej (u dorosłych).
- zapobieganiu i hamowaniu nudności oraz wymiotów wywołanych chemioterapią (u dzieci)

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zofran

Kiedy nie stosować leku Zofran

- Jeśli pacjent przyjmuje apomorfinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona);
- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na ondansetron lub którykolwiek z pozostałych składników leku Zofran (wymienionych w punkcie 6.).

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 farmaceutce 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 farmaceutce, 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 powodujące zaburzenia gospodarki elektrolitowej;
- leki stosowane w leczeniu nowotworów (szczególnie antracykliny);
- 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

rozszczepek 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 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.

Lek Zofran zawiera laktozę bezwodną

Jedna tabletkę leku Zofran zawiera 81,875 mg (Zofran, 4 mg, tabletkę powlekane) lub 163,75 mg (Zofran, 8 mg, tabletkę powlekane) laktozy bezwodnej. Jeżeli u pacjenta występuje nietolerancja laktozy lub jakiegokolwiek innego cukru, przed zastosowaniem leku Zofran powinien porozmawiać z lekarzem.

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. Przepisana dawka leku jest uzależniona od stosowanego u pacjenta leczenia.

Dorośli

Zapobieganie i hamowanie nudności oraz wymiotów wywołanych chemioterapią o średnim działaniu wymiotnym i radioterapią nowotworów

W dniu stosowania chemioterapii lub radioterapii:

- zazwyczaj stosowana dawka to 2 tabletkę o mocy 4 mg lub 1 tabletkę o mocy 8 mg (8 mg ondansetronu) przyjmowane jedną lub dwie godziny przed leczeniem i 2 tabletkę o mocy 4 mg lub 1 tabletkę o mocy 8 mg (8 mg ondansetronu) dwanaście godzin później

W kolejnych dniach:

- zazwyczaj stosowana dawka to 2 tabletkę o mocy 4 mg lub 1 tabletkę o mocy 8 mg (8 mg ondansetronu) dwa razy na dobę
- taka dawka może być stosowana przez okres do 5 dni.

Jeżeli przepisana chemioterapia wywołuje **silne nudności i wymioty**, w pierwszej dobie stosowania pacjent może otrzymać lek Zofran tylko w postaciach podawanych dożylnie, domięśniowo lub doodbytniczo. O wielkości dawki zadecyduje lekarz. W kolejnych dniach stosuje się lek jak w przypadku chemioterapii o średnim działaniu wymiotnym.

Zapobieganie i leczenie nudności i wymiotów po operacji chirurgicznej

W celu zapobiegania nudnościom i wymiotom po operacji chirurgicznej zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych to 4 tabletkę o mocy 4 mg lub 2 tabletkę o mocy 8 mg (16 mg ondansetronu) przyjmowane na godzinę przed operacją.

Do leczenia nudności i wymiotów w okresie pooperacyjnym, zalecane jest podawanie ondansetronu dożylnie lub domięśniowo.

Dzieci w wieku 6 miesięcy i powyżej oraz młodzież

Zapobieganie i hamowanie nudności oraz wymiotów wywołanych chemioterapią nowotworów

Lekarz zdecyduje jaką dawkę należy zastosować.

W dniu stosowania chemioterapii:

- bezpośrednio przed rozpoczęciem chemioterapii lekarz lub pielęgniarka poda dożylnie pierwszą dawkę ondansetronu w postaci roztworu do wstrzykiwań
- po upływie 12 godzin od chemioterapii lek zwykle podaje się doustnie w następujących dawkach
 - dzieciom o masie ciała do 10 kg nie podaje się tabletek, lecz się je syropem.
 - dzieciom o masie ciała powyżej 10 kg – 1 tabletką o mocy 4 mg (4 mg ondansetronu).

W kolejnych dniach:

- dawki doustne jak wyżej dwa razy na dobę przez okres do 5 dni

Maksymalna dawka dobową wynosi 32 mg ondansetronu w dawkach podzielonych.

Zapobieganie i leczenie nudności i wymiotów po operacji chirurgicznej

U dzieci w wieku jednego miesiąca i powyżej oraz u młodzieży zalecane jest stosowanie leku Zofran w postaci roztworu do wstrzykiwań.

Pacjenci z umiarkowanymi lub ciężkimi chorobami wątroby

Nie należy stosować dawki większej niż 8 mg na dobę.

Zofran powinien zacząć działać w ciągu jednej do dwóch godzin po przyjęciu dawki.

W przypadku wystąpienia wymiotów w ciągu godziny po przyjęciu dawki leku:

- należy jeszcze raz przyjąć taką samą dawkę leku;
- w innych przypadkach nie należy stosować większej dawki niż zalecił lekarz.

Jeśli pacjent nadal ma nudności, należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Zofran:

Jeśli pacjent dorosły **lub dziecko** zażyje większą niż zalecana dawkę leku Zofran, 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, Zofran 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.

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 oddzielenie 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.
- Jeśli lekarz zaleci przerwanie stosowania leku Zofran, niewykorzystane tabletki należy zwrócić do farmaceuty.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zofran

- Substancją czynną leku jest ondansetron. Każda tabletką zawiera 4 mg lub 8 mg ondansetronu.
- Pozostałe składniki to: laktoza bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana żelowana, magnezu stearynian, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171) i żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Zofran i co zawiera opakowanie

- Tabletki powlekane Zofran są żółte, owalne i występują w dwóch mocach.
- Tabletki o mocy 4 mg zawierają 4 mg substancji czynnej (ondansetronu) i oznaczone są napisem „GXET3” i gładkie po drugiej stronie
- Tabletki o mocy 8 mg zawierają 8 mg substancji czynnej (ondansetronu) i oznaczone są napisem „GXET5” i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki leku Zofran dostępne są w opakowaniach zawierających po 10 tabletek.

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

lub

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2019