

Navodilo za uporabo

Zofran 4 mg filmsko obložene tablete ondansetron

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Zofran in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zofran
3. Kako jemati zdravilo Zofran
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zofran
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Zofran in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Zofran spada v skupino zdravil, ki se imenujejo antiemetiki. Antiemetiki so zdravila za preprečevanje slabosti (navzee) in bruhanja. Učinkovina je ondansetron.

Zdravilo Zofran uporabljamo pri **odraslih**:

- za preprečevanje slabosti in bruhanja, ki ju povzroča citotoksična kemoterapija ali radioterapija (obsevanje).
- za preprečevanje slabosti in bruhanja po operaciji.

Zdravilo Zofran uporabljamo pri **otrocih, starih ≥ 6 mesecev**:

- za obvladovanje s kemoterapijo izzvane slabosti in bruhanja

Zdravilo Zofran uporabljamo pri **otrocih, starih ≥ 1 mesec**:

- za preprečevanje in zdravljenje slabosti in bruhanja po operaciji.

Če je bilo zdravilo predpisano vam osebno, ga ne smete dajati drugim. Če je bilo zdravilo predpisano vašemu otroku ali drugi osebi, za katero skrbite, zdravilo dajte le tej osebi, sami pa ga ne smete jemati.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zofran

Ne jemljite zdravila Zofran

- če jemljete apomorfin (uporablja se pri zdravljenju Parkinsonove bolezni).
- če ste alergični na ondansetron ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če ste kakor koli negotovi, se, preden vzamete zdravilo Zofran, posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prvič vzamete zdravilo Zofran, obvestite svojega zdravnika oziroma zdravnika osebe, ki se bo zdravila z zdravilom Zofran:

- če ste se že kdaj zdravili z zdravilom Zofran ali s katerim koli drugim podobnim zdravilom (ki vsebuje npr. granisetron) in se je pri vas pojavila preobčutljivostna (alergijska) reakcija;
- Če imate kakršno koli alergijo, to povejte svojemu zdravniku.
- če ste kdaj imeli ali imate težave s srcem, vključno z nerednim bitjem srca (aritmije);
- če imate nepravilne koncentracije elektrolitov v krvi;
- če ste kdaj imeli ali med zdravljenjem z zdravilom Zofran opazite spremembe duševnega stanja, hitre spremembe vitalnih znakov (avtonomna nestabilnost) ali živčnomišične težave zaradi serotoninškega sindroma;
- če imate kakršne koli težave z odvajanjem blata (npr. zapora črevesja, neredno iztrebljanje);
- če imate katero koli bolezen jeter;
- če ste bili nedavno ali boste operirani.

Posebno pozorni bodite, če se pojavijo težave z dihanjem, ker lahko kažejo na pojav preobčutljivostne reakcije.

Otroci

Pediatrične bolnike, ki dobivajo zdravilo Zofran skupaj s kemoterapevtiki, ki škodijo jetrom, je treba natančno kontrolirati glede okvarjenega delovanja jeter.

Druga zdravila in zdravilo Zofran

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Še posebej pozorni bodite na:

- fenitoin in karbamazepin (zdravili, ki ju uporabljamo predvsem pri zdravljenju epilepsije);
- rifampicin (antibiotik, ki ga uporabljamo predvsem pri zdravljenju tuberkuloze);
- tramadol (analgetik – zdravilo proti bolečinam);
- zdravila, ki povzročajo motnje srčnega ritma; Sočasna uporaba zdravila Zofran lahko povzroči dodatno podaljšanje intervala QT.
- zdravila, ki delujejo toksično na srce (npr. antraciklini kot npr. doksorubicin, daunorubicin ali trastuzimab, antibiotiki kot npr. eritromicin, ketokonazol, antiaritmiki kot npr. amiodaron, zaviralci adrenergičnih receptorjev beta kot npr. atenolol, timolol); Ta zdravila lahko povečajo tveganje za nastanek motenj ritma.
- fluoksetin, paroksetin, sertralin, fluvoksamin, citalopram, escitalopram (SSRI - selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina) (uporabljajo se za zdravljenje depresije in/ali tesnobe);
- venlafaksin, duloksetin (SNRI – zaviralci ponovnega privzema serotonina-noradrenalina) (uporabljajo se za zdravljenje depresije in/ali tesnobe); Ta zdravila lahko povzročijo serotoninški sindrom.
- apomorfīn (zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju Parkinsonove bolezni) (glejte poglavje 2, Ne jemljite zdravila Zofran).

Zdravnik bo presodil o upravičenosti, nevarnostih in koristih sočasnega zdravljenja z zdravilom Zofran in s katerim koli drugim zdravilom. Natančno upoštevajte zdravnikova navodila.

Preden začnete zdravljenje s katerim koli drugim zdravilom, zdravnika ali farmacevta opozorite, da se zdravite/ste se zdravili z zdravilom Zofran.

Zdravilo Zofran skupaj s hrano

Tablete Zofran lahko jemljete na tešče ali pa skupaj s hrano.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravila Zofran ne smete uporabljati v prvem trimesečju nosečnosti. Zdravilo Zofran lahko namreč rahlo poveča tveganje za rojstvo dojenčka z razcepljeno ustnico in/ali nebom (odprtini ali

razpokami na zgornji ustnici in/ali v ustnem nebu). Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Če ste ženska v rodni dobi, vam svetujemo uporabo učinkovite kontracepcije.

Dojenje

Doječe matere med zdravljenjem z zdravilom Zofran ne smejo dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

S psihomotoričnimi testi je bilo dokazano, da ondansetron ne vpliva na psihomotorične sposobnosti in ne povzroča sedacije.

Zdravilo Zofran vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Zofran

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Na lekarniški nalepki je po navadi označeno, koliko in kako pogosto morate jemati zdravilo Zofran. Če niste prepričani, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

SLABOST IN BRUHANJE ZARADI KEMOTERAPIJE ALI RADIOTERAPIJE

Pri zdravljenju rakavih obolenj je pojavnost slabosti in bruhanja odvisna od odmerkov in kombinacij uporabljenih kemoterapije ali radioterapije. Zdravnik vam bo zato predpisal odmerek v skladu s pričakovano jakostjo slabosti in bruhanja, v območju 8-32 mg na dan.

• Odrasli

Priporočeni odmerek, ki ga boste vzeli 1 do 2 uri pred začetkom kemoterapije ali radioterapije, je 8 mg. Po preteku 12 ur boste vzeli še en 8 mg odmerek.

Za preprečevanje pozne ali podaljšane slabosti in bruhanja

- Priporočeni odmerek je 8 mg dvakrat na dan.
- Po prvih 24 urah boste zdravilo Zofran filmsko obložene tablete jemali še do 5 dni po končanem ciklu kemoterapije ali radioterapije.

V primeru kemoterapije, kjer obstaja velika verjetnost, da boste bruhalo (npr. z velikimi odmerki cisplatina), vam lahko zdravnik predpiše večji odmerek zdravila Zofran filmsko obložene tablete v kombinaciji z drugim zdravilom. Natančno upoštevajte zdravnikova navodila.

• Otroci, stari \geq 6 mesecev, in mladostniki

Odmerek za zdravljenje s kemoterapijo izzvane slabosti in bruhanja je odvisen od telesne površine ali telesne mase, zato bo natančen odmerek določil zdravnik.

Odmerjanje glede na telesno površino

- Otroku bodo injicirali ondansetron tik pred kemoterapijo v enem intravenskem (v žilo) odmerku 5 mg/m². Intravenski odmerek ne sme preseči 8 mg.
- Čez 12 ur bo otrok lahko prejel zdravilo Zofran v obliki filmsko obložene tablete oziroma sirupa*. Otroku lahko nadaljuje zdravljenje s filmsko obloženimi tabletami oziroma sirupom* Zofran dvakrat na dan do 5 dni. Celotni odmerek v 24 urah (v razdeljenih odmerkih) ne sme preseči odmerka za odrasle 32 mg.

Odmerjanje glede na telesno maso

Celotni dnevni odmerki, izračunani na podlagi telesne mase, so večji, kot izračunani na podlagi telesne površine.

- Otroku bodo injicirali ondansetron tik pred kemoterapijo v enem intravenskem (v žilo) odmerku 0,15 mg/kg. Intravenski odmerek ne sme preseči 8 mg.
- V 4-urnih presledkih je mogoče uporabiti dva dodatna intravenska odmerka. Celotni odmerek v 24 urah (v razdeljenih odmerkih) ne sme preseči odmerka za odrasle 32 mg.
- Čez 12 ur bo otrok lahko prejel zdravilo Zofran v obliki filmsko obložene tablete oziroma sirupa*. Otrok lahko nadaljuje zdravljenje s filmsko obloženimi tabletami oziroma sirupom* ZOFRAN dvakrat na dan do 5 dni.

* Zdravilo Zofran sirup v RS nima dovoljenja za promet.

Zdravnik lahko predpiše tudi drugačno odmerjanje zdravila Zofran. Natančno upoštevajte zdravnikova navodila.

- **Starejši bolniki**

Prilaganje odmerka ali pogostnosti dajanja zdravila Zofran filmsko obložene tablete ni potrebno.

- **Bolniki z okvaro ledvic**

Prilaganje odmerka ali pogostnosti dajanja zdravila Zofran filmsko obložene tablete ni potrebno.

- **Bolniki z okvaro jeter**

Pri bolnikih z zmerno ali hudo okvaro jetrnega delovanja skupni dnevni odmerek zdravila Zofran ne sme preseči 8 mg.

SLABOST IN BRUHANJE PO OPERACIJI

- **Odrasli**

Priporočeni odmerek je 16 mg. Vzeli ga boste 1 uro pred načrtovanim začetkom anestezije. Alternativno lahko vzamete tudi 8 mg zdravila ZOFRAN eno uro pred uvodom v anestezijo in nato v razmaku 8 ur dva dodatna odmerka po 8 mg.

- **Otroci, stari \geq 1 mesec, in mladostniki**

Študije o uporabi filmsko obloženih tablet zdravila Zofran za preprečevanje slabosti in bruhanja po operaciji niso bile izvedene, zato bo zdravnik verjetno uporabil ondansetron, ki se daje v žilo.

Za uporabo zdravila Zofran za zdravljenje slabosti in bruhanja po operaciji pri otrocih, mlajših od 2 let, ni na voljo nobenih podatkov.

- **Starejši bolniki**

Do sedaj imamo malo izkušenj z uporabo zdravila Zofran za preprečevanje in zdravljenje slabosti in bruhanja po operaciji pri starostnikih.

- **Bolniki z okvaro ledvic**

Prilaganje odmerka ali pogostnosti dajanja zdravila Zofran filmsko obložene tablete ni potrebno.

- **Bolniki z okvaro jeter**

Pri bolnikih z zmerno ali hudo okvaro jetrnega delovanja skupni dnevni odmerek zdravila Zofran ne sme preseči 8 mg.

Kako jemati tablete Zofran

Tablete pogoltnite cele s kozarcem vode.

Povejte zdravniku ali medicinski sestri, če vam je še vedno slabo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zofran, kot bi smeli

Če ste vi ali vaš otrok vzeli večji odmerek zdravila Zofran, kot bi smeli, se nemudoma pogovorite z zdravnikom ali pojdite v bolnišnico. S seboj vzemite škatlo z zdravilom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Zofran

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Zofran **in** čutite slabost oziroma bruhat:

- vzemite odmerek takoj, ko se spomnite;
- nato pa nadaljujte z jemanjem zdravila ob predpisanem času.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Zofran, vendar slabosti ne čutite:

- vzemite naslednji odmerek ob predpisanem času.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni

Če se pojavi karkoli od spodaj navedenega, takoj prenehajte jemati zdravilo Zofran in o tem **nemudoma** obvestite svojega zdravnika oziroma **nemudoma** pokličite/poiščite zdravniško pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice:

Alergijske reakcije

- kožni izpuščaj, srbenje ali koprivnica,
- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika, žrela (kar lahko povzroči težave pri požiranju in/ali dihanju) ali drugih delov telesa,
- zasoplost, piskajoče ali oteženo dihanje,
- rumena obarvanost kože in/ali očesnih beločnic (zlatenica).

Če imate zgoraj navedene znake, je možno, da se je pri vas pojavila **preobčutljivostna (alergijska) reakcija**, ki je lahko tudi smrtna, zato nujno potrebujete zdravniško pomoč.

Miokardna ishemija

Znaki vključujejo:

- nenadna bolečina v prsnem košu ali
- stiskanje v prsih.

Ostali neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- glavobol.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

JAZMP-P/048-21. 08. 2024

- občutek toplote ali rdečica,
- neredno, težavno iztrebljanje (zapeka). V primeru trdovratne zapeke se posvetujte s svojim zdravnikom.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- epileptični napadi. V primeru pojava epileptičnega napada o tem **nemudoma** obvestite svojega zdravnika oziroma **nemudoma** pokličite/poiščite zdravniško pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice.
- gibalne motnje, ki se lahko kažejo z otrdelostjo ali ohlapnostjo mišic, tresenjem, nehotnim obračanjem očesnih zrkel ali motenim izvajanjem hotenih gibov, ki jih prekinjajo nehotna krčenja mišic,
- motnje srčnega ritma,
- bolečine v prsih s spremembami, vidnimi na EKG (znižanje segmenta S-T v elektrokardiogramu) ali brez. V primeru pojava hujših bolečin v prsih o tem **nemudoma** obvestite svojega zdravnika oziroma **nemudoma** pokličite/poiščite zdravniško pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice.
- počasno bitje srca,
- nizek krvni tlak,
- kolcanje,
- povečane vrednosti testov jetrne funkcije (pokažejo se lahko pri testiranju krvi), brez drugih znakov. O tem so poročali predvsem pri bolnikih, ki so se zdravili s kemoterapijo s cisplatinom.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- prehodne motnje vida (npr. zamegljen vid). Ta neželeni učinek je bil opažen predvsem med dajanjem zdravila Zofran v žilo.
- motnje srčnega ritma (ki včasih povzročijo nenadno izgubo zavesti),
- omotica, pretežno med hitrim dajanjem zdravila v žilo.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- razširjeni izpuščaj z mehurji in luščenje kože na veliki površini telesa (toksična epidermalna nekroliza). V primeru pojava reakcij na koži prenehajte jemati zdravilo in o tem **nemudoma** obvestite svojega zdravnika.
- prehodna oslepelost. Ta neželeni učinek je bil opažen predvsem med dajanjem zdravila Zofran v žilo in pri bolnikih, ki so prejeli kemoterapevtike, med drugimi tudi cisplatin. Večina primerov oslepelosti je minila v 20 minutah. Poročali so, da je prišlo v nekaterih primerih do prehodne oslepelosti, ki izvira iz možganske skorje.

Pri otrocih in mladostnikih so se pojavili podobni neželeni učinki kot pri odraslih.

Če ste zaradi možnih neželenih učinkov zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Zofran

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Zofran

- Učinkovina je ondansetron (v obliki ondansetronijevega klorida dihidrata).
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 4 mg ondansetrona v obliki ondansetronijevega klorida dihidrata.
- Druge sestavine zdravila so laktoza, mikrokristalna celuloza (E460), predgeliran škrob, magnezijev stearat (E470b), hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171) in rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Zofran in vsebina pakiranja

Zdravilo Zofran 4 mg filmsko obložene tablete so rumene in ovalne filmsko obložene tablete, označene z 'GXET3' na eni strani. Na voljo so v perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki. Vsak pretisni omot vsebuje 5 tablet.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz farmacevtska družba d.d.
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenija

Proizvajalec

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Nemčija

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Španija

Lek farmacevtska družba d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenija

JAZMP-P/048-21. 08. 2024

Način izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21. 08. 2024.