

Navodilo za uporabo

Ondansetron Ebewe 4 mg filmsko obložene tablete Ondansetron Ebewe 8 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- 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, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Ondansetron Ebewe in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ondansetron Ebewe
3. Kako jemati zdravilo Ondansetron Ebewe
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ondansetron Ebewe
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ondansetron Ebewe in za kaj ga uporabljamo

Ondansetron Ebewe sodi v skupino zdravil, imenovanih antiemetiki (zdravila proti bruhanju). Ondansetron Ebewe zavira učinek živčnega prenašalca serotonina v možganih. Serotonin povzroča slabost in bruhanje.

Zdravilo Ondansetron Ebewe se uporablja za:

- preprečevanje in zdravljenje slabosti in bruhanja, povzročenih z zdravili proti raku (CINV) ali obsevanjem (pri odraslih in otrocih, starih 6 mesecev ali več);
- preprečevanje in zdravljenje slabosti in bruhanja pri bolnikih po operativnih posegih (PONV) (pri odraslih in otrocih, starih 1 mesec ali več).

Zdravnik vam bo zdravilo Ondansetron Ebewe morda predpisal za drug namen. Vedno upoštevajte zdravnikova navodila.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ondansetron Ebewe

Ne jemljite zdravila Ondansetron Ebewe:

- če ste alergični na ondansetron ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste alergični na druga zdravila, ki spadajo v skupino serotoninskih zaviralcev (npr. granisetron, dolasetron). V tem primeru je možno, da ste alergični tudi na ondansetron;
- če jemljete apomorfín (uporablja se za zdravljenje Parkinsonove bolezni).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ondansetron Ebewe se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate zaporo črevesja ali zaprtost; v teh primerih vas bo zdravnik natančneje opazoval;
- če je bil ali bo pri vas opravljen kirurški poseg za odstranitev mandljev, ker lahko zdravljenje z zdravilom Ondansetron Ebewe prikrije znake notranje krvavitve;
- če imate težave s koncentracijami soli, na primer kalijevih in magnezijevih, v krvi;
- če imate težave s srcem, kot na primer nereden srčni utrip (z aritmijami ali motnjami v prevajanju) in hkrati prejimate zdravila, kot so anestetiki, antiaritmiki ali zaviralci beta adrenergičnih receptorjev, saj so podatki o sočasni uporabi teh zdravil z ondansetronom omejeni;
- če je zdravilo namenjeno otrokom, mlajšim od 6 mesecev ali telesno površino manjšo od 0,6 m²;
- če imate težave z delovanjem jeter;
- če otroci ali mladostniki prejemajo ondansetron sočasno z zdravili, ki imajo škodljive učinke na jetra. Potrebno je redno spremljanje delovanja jeter;
- če sočasno jemljete druga serotoninska zdravila (zdravila skupin SSRI in SNRI, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije);

Obvestite zdravnika, če katero koli od zgornjih opozoril velja za vas.

V primeru, da bi bilo pri vas potrebno opraviti preiskave krvi in urina, obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, da prejimate zdravilo Ondansetron Ebewe.

Druga zdravila in zdravilo Ondansetron Ebewe

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Ondansetron Ebewe lahko vpliva na druga zdravila ali pa druga zdravila lahko vplivajo na zdravilo Ondansetron Ebewe.

Zdravnika morate obvestiti, da jemljete zdravilo Ondansetron Ebewe, če vam predpiše tudi naslednja zdravila:

- zdravila za zdravljenje epilepsije (fenitoin, karbamazepin), ki lahko zmanjšajo učinek ondansetrona;
- antibiotike in protiglivična zdravila (npr. rifampicin, eritromicin ali ketokonazol);
- zdravila za zdravljenje bolečine (tramadol);
- zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni (apomorfin);
- kardiotoksična zdravila (npr. antraciklini ali trastuzumab);
- zdravila za zdravljenje depresije (zdravila kot so selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina ali ponovnega privzema serotonina in noradrenalina (SSRI ali SNRI));
- zdravila za zdravljenje neenakomernega srčnega ritma oz. antiaritmike (npr. amiodaron);
- zdravila, ki lahko povzročijo podaljšan interval QT (motnje srčnega ritma);
- zdravila za zdravljenje za določenih težav s srcem ali očmi, tesnobe ali za preprečitev migren (beta-blokatorji, npr. atenolol ali timolol).

Posvetujte se z zdravnikom ali zdravstvenim osebjem, če jemljete katero koli zdravilo te vrste. Morda bo potrebna prilagoditev odmerkov.

Zdravilo Ondansetron Ebewe skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Ondansetron Ebewe smete zaužiti tudi skupaj s hrano in pijačo. Tablete zaužijte s kozarcem vode.

Nosečnost in dojenje

Če ste že noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost:

Zdravila Ondansetron Ebewe ne smete uporabljati v prvem trimesečju nosečnosti. Zdravilo Ondansetron Ebewe lahko namreč rahlo poveča tveganje za rojstvo dojenčka z razcepljeno ustnico in/ali nebom (odprtine ali razcepitve v zgornji ustnici in/ali ustnem nebu). Če ste ženska v rodni dobi, vam svetujemo uporabo učinkovite kontracepcije.

Dojenje:

Ne jemljite zdravila Ondansetron Ebewe, če dojite, ker prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ondansetron Ebewe ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Ondansetron Ebewe vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Ondansetron Ebewe

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

Preprečevanje in zdravljenje slabosti in bruhanja po kemoterapiji in obsevanju

Odrasli:

Priporočeni peroralni odmerek je 8 mg 1 do 2 uri pred začetkom kemoterapije ali obsevanja, nato 8 mg vsakih 12 ur v obdobju do pet dni po zdravljenju. Morda se bo zdravnik odločil, da vam da začetni odmerek v obliki injekcije.

Starejši bolniki:

Odmerjanje enako kot pri odraslih.

Pediatrična populacija (otroci, stari 6 mesecev ali več, in mladostniki):

Ondansetron je treba aplicirati neposredno pred kemoterapijo v obliki enkratnega intravenskega odmerka. Po dvanajstih urah se lahko začne s peroralnim zdravljenjem, ki se lahko nadaljuje do 5 dni. Skupni dnevni odmerek ne sme preseči 32 mg.

Preprečevanje in zdravljenje pooperativne slabosti in bruhanja

Odrasli

Priporočeni peroralni odmerek je 16 mg eno uro pred anestezijo ali pa 8 mg eno uro pred anestezijo nato pa še 8 mg po 8 urah in 16 urah. Zdravnik bo morda izbral zdravilo v obliki injekcije.

Starejši bolniki

Pri starejših bolnikih so izkušnje z uporabo zdravila Ondansetron Ebewe omejene. Vendar pa bolniki, starejši od 65 let, med kemoterapijo dobro prenašajo zdravilo Ondansetron Ebewe (prosimo, glejte prejšnja poglavja).

Pediatrična populacija (otroci, stari 1 mesec ali več, in mladostniki):

Za preprečevanje pooperativne slabosti in bruhanja pri pediatričnih bolnikih, ki so bili operirani pod splošno anestezijo, se daje enkratni odmerek ondansetrona v obliki počasne intravenske injekcije.

Za zdravljenje pooperativne slabosti in bruhanja pri pediatričnih bolnikih, ki so bili operirani pod splošno anestezijo, se daje enkratni odmerek ondansetrona v obliki počasne intravenske injekcije.

Na voljo ni podatkov o uporabi ondansetrona za zdravljenje pooperativne slabosti in bruhanja pri otrocih, mlajših od 2 let.

Bolniki z okvarjenim delovanjem jeter:

Pri bolnikih z zmerno ali hudo jetrno okvaro dnevni odmerek ne sme preseči 8 mg.

Tablete je treba zaužiti s kozarcem vode.

Vedno natančno upoštevajte zdravnikova navodila. V potrebah posameznih bolnikov obstajajo razlike. Zdravljenje smete spremeniti ali prekiniti le, če se o tem posvetujete z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ondansetron Ebewe, kot bi smeli

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

Znaki prevelikega odmerjanja so motnje vida, hudo zaprtje, znižan krvni tlak in motnje srčnega ritma.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ondansetron Ebewe

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- glavobol.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- občutek zardevanja in vročine;
- zaprtost;
- lokalne reakcije na mestu injiciranja (če uporabljate injekcije zdravila Ondansetron Ebewe).

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- epileptični napadi (krči);
- kolcanje;
- znižan krvni tlak;
- neenakomerno utripanje srca;
- bolečina v prsih in počasen srčni utrip;
- nehotni gibi;
- včasih so opazili spremembe v delovanju jeter.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- nenaden pojav kožnih izpuščajev, težav pri dihanju in omedlevice (v nekaj minutah ali urah) zaradi preobčutljivosti (anafilaktični šok);
- omotica (običajno zaradi hitrega injiciranja ondansetrona);
- prehodne motnje vida, kot na primer zamegljen vid (običajno zaradi hitrega injiciranja ondansetrona);
- podaljšanje intervala QT v EKG, vključno z neobičajno hitrim ritmom srca, imenovanim "Torsade des pointes".

V primeru pojava katerega koli od teh simptomov nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- začasna slepota, navadno med injiciranjem ondansetrona. V večini teh primerov je slepota minila po 20 minutah.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Ondansetron Ebewe

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in na škatli poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Za zdravilo se ne zahtevajo posebni pogoji shranjevanja.
- 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 Ondansetron Ebewe

- Učinkovina je ondansetron.
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 4 mg ali 8 mg (v obliki klorida dihidrata).
- Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, laktoza monohidrat, predgelirani koruzni škrob, magnezijev stearat
Filmska obloga: hipromeloza, hidroksipropilceluloza, propilenglikol (E1520), sorbitan oleat, sorbinska kislina (E200), vanilin, titanov dioksid (E171), kinolinsko rumeno (E104).

Izgled zdravila Ondansetron Ebewe in vsebina pakiranja

Ondansetron Ebewe 4 mg obložene tablete so blede rumene, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako »41« na eni strani tablete in premera 7,2 mm.

Ondansetron Ebewe 8 mg obložene tablete so blede rumene, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako »42« na eni strani tablete in premera 9,2 mm.

4 mg: pretisni omot s 6, 10, 30, 50 ali 100 filmsko obloženimi tabletami

8 mg: pretisni omot s 6, 10, 15, 30, 50 ali 100 filmsko obloženimi tabletami

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ondansetron Ebewe

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

Mondseestraße 11

4866 Unterach

Avstrija

Izdelovalec

Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 15351 Pallini Attikis, Grčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6. 12. 2019.