

| | |
|-------------------------------------|--------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА | |
| Листовка Приложение 2 | |
| Към Рег. № | 20211017/18 |
| Разрешение № | 65684-5/05-06-2024 |
| СС/МА/МР | |
| Содобрение № | |

Листовка: информация за потребителя

ЗОФРАН 4 mg филмирани таблетки
ZOFRAN 4 mg film-coated tablets

ЗОФРАН 8 mg филмирани таблетки
ZOFRAN 8 mg film-coated tablets

ондансетрон (ondansetron)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Зофран и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зофран
3. Как да приемате Зофран
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Зофран
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Зофран и за какво се използва

Зофран принадлежи към група лекарства, наречени антиеметици. Зофран се използва за предотвратяване на гадене и повръщане, които могат да се появят:

- по време на лечение на рак (химиотерапия или лъчетерапия)
- след операция под обща упойка.

Как действа Зофран

Ондансетрон е 5HT₃ рецепторен антагонист. Той действа като инхибира 5HT₃ рецепторите на невроните, локализирани в периферната и в централната нервна система.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зофран

Не приемайте Зофран

- ако приемате **апоморфин** (използван за лечение на болестта на Паркинсон)
- ако сте **алергични (свръхчувствителни)** към ондансетрон или към някоя от останалите съставки на Зофран (изброени в точка 6)

Ако мислите, че това се отнася за Вас, **не приемайте Зофран** преди да сте се посъветвали с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Зофран:

- ако сте **алергични** към лекарства, подобни на Зофран, например лекарства, съдържащи *гранисетрон* или *палонсетрон*
- ако някога сте имали **проблеми със сърцето**



- ако имате проблеми със сърцето (напр. **неправилен сърдечен ритъм или застойна сърдечна недостатъчност**)
- ако имате **чревни проблеми**
- ако имате **чернодробно заболяване**, Вашият лекар може да намали Вашата доза Зофран
- ако имате проблеми с нивата на соли в кръвта Ви, като **калий, натрий и магнезий**

Други лекарства и Зофран

Моля информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или започвате да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

- **карбамазепин или фенитоин** (използвани за лечение на епилепсия)
- **рифампицин** (използван за лечение на инфекции като туберкулоза (ТВ))
- антиаритмични лекарства, като амиодарон, използвани за лечение на **неправилен сърдечен ритъм**
- лекарства, наречени бета-блокери, като атенолол или тимолол, които се използват за лечение на определени сърдечни или очни заболявания, тревожност или за предотвратяване на мигренозни пристъпи
- **трамадол (болкоуспокояващо)**
- лекарства, които удължават т. нар. QT-интервал (като халоперидол или метадон)
- антибиотици, използвани за лечение на инфекции (като еритромицин или кетоконазол)
- противоракови лекарства (по-специално антрациклини, като доксорубицин или даунорубицин, или трастузумаб)
- селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин (SSRIs), използвани за лечение на депресия и/или тревожност, включително флуоксетин, пароксетин, сертралин, флувоксамин, циталопрам, есциталопрам
- инхибитори на обратното захващане на серотонин и норадреналин (SNRIs), използвани за лечение на депресия и/или тревожност, включително венлафаксин, дулоксетин

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от изброените по-горе.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт незабавно, ако получите някой от следните симптоми по време или след приложение на Зофран:

- ако получите внезапна болка или стягане в гърдите (миокардна исхемия)

Бременност и кърмене

- Не трябва да използвате Зофран през първия триместър на бременността. Това е така, защото Зофран може леко да увеличи риска от раждане на бебе с цепка на устната (заешка устна) и/или цепка на небцето (отвор или цепка на горната устна и/или небцето).
- Ако вече сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Зофран.

*Ако сте жена с детероден потенциал, може да бъдете посъветвани да използвате ефективна контрацепция.

Не се препоръчва да кърмите по време на лечение със Зофран. Съставките на Зофран могат да преминат в кърмата и да въздействат на Вашето бебе. Обсъдете това с Вашия лекар.

Жени с детероден потенциал и мъже

Зофран може да увреди плода. Ако сте жена в детеродна възраст, Вашият лекар ще провери дали сте бременна, и ако е необходимо преди започване на лечението със Зофран, ще Ви направи тест за бременност. Ако съществува риск от забременяване по време на лечението със Зофран, трябва да използвате ефективен метод за контрацепция.

Посъветвайте се с Вашия лекар относно възможностите за ефективен метод за контрацепция.

Зофран таблетки съдържа лактоза.



Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Зофран

Каква доза да приемете

Вашият лекар ще Ви каже точно колко Зофран да приемете. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За предотвратяване на гадене и повръщане след лечение за рак

Възрастни

В деня на лечението:

Обичайната доза при възрастни е 8 mg, приети един до два часа преди лечението и още 8 mg дванадесет часа по-късно.

През следващите дни:

Обичайната доза при възрастни е 8 mg два пъти дневно, в продължение на до пет дни.

Деца на възраст ≥ 6 месеца и юноши

Вашият лекар ще прецени правилната доза Зофран за Вашето дете. Обичайната доза е до 8 mg дневно (до 4 mg два пъти дневно), в продължение на до пет дни.

За предотвратяване на гадене и повръщане след операция

Възрастни

Обичайната доза при възрастни е 16 mg един час преди операцията.

Деца на възраст ≥ 1 месец и юноши

Не се препоръчва Зофран таблетки. Зофран може да се приложи като интравенозна инжекция.

Как да приемате Зофран

Поглъщайте таблетките цели, с малко вода.

Уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, ако продължава да Ви се гади.

Ако сте пропуснали да приемете Зофран

Приемете пропуснатата доза колкото е възможно по-скоро и след това приемете следващата доза по обичайното време. **Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.**

Ако не сте сигурни какво да направите, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Зофран

Ако **Вие или Вашето дете** сте приели или са Ви дали повече от необходимата доза Зофран, говорете с лекар или незабавно отидете в болница. Вземете опаковката на лекарството с Вас.

Не спирайте приема на Зофран без да сте се консултирали с Вашия лекар

Приемайте Зофран толкова дълго, колкото Ви е препоръчал Вашият лекар. Не спирайте приема на Зофран, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го направите.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Зофран може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни

СПРЕТЕ приема на Зофран и незабавно потърсете медицинска помощ, ако **Вие или детето Ви** получи някоя от следните:



Тежки алергични реакции: Те са редки при хората, приемащи Зофран. Признаците включват:

- надигнат и сърбящ обрив (*уртикария*)
- подуване, понякога на лицето или устата (*ангиоедем*), причиняващо затруднено дишане
- колапс.

Миокардна исхемия: Признаците включват:

- внезапна болка в гърдите или
- стягане в гърдите

Други възможни нежелани реакции

Други нежелани реакции може да включват изброените по-долу. Ако някоя от тези нежелани реакции стане сериозна, информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Много чести

Могат да засегнат **повече от 1 на 10** пациенти:

- главоболие.

Чести

Могат да засегнат **до 1 на 10** пациенти:

- чувство на затопляне или зачервяване
- запек.

Нечести

Могат да засегнат **до 1 на 100** пациенти:

- припадъци
- неволеви мускулни движения или спазми
- неправилен или забавен сърдечен ритъм
- болка в гърдите
- ниско кръвно налягане
- хълцане
- повишаване на вещества (*ензими*), произведени от черния дроб (могат да се проявят чрез кръвни изследвания).

Редки

Могат да засегнат **до 1 на 1 000** пациенти:

- тежки алергични реакции
- нарушение на сърдечния ритъм (което понякога води до внезапна загуба на съзнание)
- замаяност
- временно замъглено или нарушено зрение.

Много редки

Могат да засегнат **до 1 на 10 000** пациенти:

- обширен обрив с мехури и излющване на кожата от голяма част от повърхността на тялото (*токсична епидермална некролиза*)
- временна слепота.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8



1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Зофран

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Зофран след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Да се съхранява под 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Зофран

Активното вещество е ондансетрон. Всяка таблетка съдържа 4 mg или 8 mg ондансетрон под формата на хидрохлорид дихидрат.

Другите съставки са: лактоза, безводна, микрокристална целулоза, прежелатинизирано царевично нишесте, магнезиев стеарат, метилхидроксипропилцелулоза, опаспрей жълто М-1-8429 (съдържа титанов диоксид (E171) и железен оксид (E172)), пречистена вода.

Как изглежда Зофран и какво съдържа опаковката

Таблетките, съдържащи 4 mg ондансетрон (като хидрохлорид дихидрат), са жълти на цвят, елипсовидни, двойноизпъкнали, с надпис „GXET3” от едната страна и гладки от другата.

Таблетките, съдържащи 8 mg ондансетрон (като хидрохлорид дихидрат), са жълти на цвят, елипсовидни, двойноизпъкнали, с надпис „GXET5” от едната страна и гладки от другата.

Всяка опаковка Зофран съдържа 5 или 10 филмирани таблетки в блистери от двойно алуминиево фолио.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.
Verovškova 57,
1000 Ljubljana
Словения

Производители

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.,
Grunwaldzka Street 189, 60-322, Poznan,
Полша

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25,
90429 Nuernberg,
Германия



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

LEK Pharmaceuticals d.d.,
Verovškova ulica 57,
1526 Ljubljana,
Словения

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Сандоз България КЧТ
Тел.: +359 2 970 47 47

Дата на последно одобрение на листовката:
05/2024

