

UPUTSTVO ZA LEK

ONDASAN[®] film tablete, 4 mg
ONDASAN[®], film tablete, 8 mg

Ondansetron

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek ONDASAN i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek ONDASAN
3. Kako se primenjuje lek ONDASAN
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek ONDASAN
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek ONDASAN i čemu je namenjen

ONDASAN sadrži supstancu ondansetron. Spada u grupu lekova poznatih kao antiemetici. ONDASAN blokira dejstvo oslobođene supstance i na taj način:

- sprečava mučninu i povraćanje izazvane hemioterapijom (kod odraslih i dece uzrasta od 6 meseci do 17 godina) ili zračenjem pri lečenju raka (kod odraslih);
- sprečava mučninu i povraćanje posle operacija (kod odraslih).

Pitajte svog lekara, medicinsku sestru ili farmaceuta ukoliko Vam je potrebno dodatno objašnjenje o upotrebi ovog leka.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek ONDASAN

Lek ONDASAN ne smete uzimati:

- ukoliko uzimate apomorfin (koristi se za lečenje Parkinsonove bolesti);
- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu (ondansetron) ili na bilo koju drugu pomoćnu supstancu leka ONDASAN film tablete.

Upozorenja i mere opreza

Kada uzimate lek ONDASAN, posebno vodite računa:

- ako ste ikada imali problema sa srcem (kao što je npr. kongestivna srčana insuficijencija koja izaziva otežano disanje i otečene zglobove);
- ako imate nepravilan rad srca (aritmija);
- ako ste alergični na lekove slične ondansetronu, kao što je granisetron;
- ako imate problema sa jetrom;
- ako imate problema sa nivoom soli u krvi, kao što su kalijum, natrijum ili magnezijum;
- ako imate usporeno kretanje ili zastoj u kretanju crevnog sadržaja.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte o tome sa Vašim lekarom ili farmaceutom, pre upotrebe leka ONDASAN film tablete.

Ostali lekovi i ONDASAN

Kažite svom lekaru, ili farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta i biljne lekove. Ondansetron može da deluje na lekove koji se istovremeno primenjuju sa njim, kao i što neki lekovi mogu da utiču na delovanje ondansetrona.

Posebno obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate sledeće lekove:

- fenitoin, karbamazepin (lekovi koji se koriste u lečenju epilepsije-padavice);
- rifampicin (lek koji se koristi u lečenju infekcija poput tuberkuloze);
- antibiotike (kao što su eritromicin ili ketokonazol);
- antiaritmike (lekovi koji se koriste za lečenje nepravilnog rada srca);
- beta-blokatore (lekovi koji se koriste za lečenje određenih problema sa srcem ili očima, uznemirenosti ili za sprečavanje migrena);
- tramadol (lek koji se koristi za lečenje jakih bolova);
- lekove koji utiču na srce (poput haloperidola ili metadona);
- lekove za lečenje raka (posebno antraciklini i trastuzumab);
- selektivne inhibitore preuzimanja serotonina, koji se koriste u lečenju depresije i/ili napetosti, uključujući fluoksetin, paroksetin, sertralin, fluvoksamin, citalopram, escitalopram;
- selektivne inhibitore preuzimanja noradrenalina, koji se koriste u lečenju depresije i/ili napetosti uključujući venlafaksin, duloksetin.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, obavestite lekara ili farmaceuta pre uzimanja leka ONDASAN film tablete.

Trudnoća i dojenje

Bezbednost primene ondansetrona kod trudnica nije utvrđena. Ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, posavetujte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre upotrebe leka ONDASAN film tablete.

S obzirom da se lek izlučuje u majčino mleko, nemojte dojiti dok uzimate lek ONDASAN film tablete.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek ONDASAN ne utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili rada na mašinama.

Lek ONDASAN film tablete sadrži laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se primenjuje lek ONDASAN

Lek ONDASAN uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Sprečavanje mučnine i povraćanja uzrokovanih hemioterapijom i radioterapijom

Odrasli

Na dan hemioterapije ili radioterapije:

- uobičajena doza za odrasle osobe je 8 mg, 1 do 2 sata pre terapije i još 8 mg, 12 sati nakon hemioterapije/radioterapije.

Dani nakon hemioterapije ili radioterapije:

- uobičajena doza za odrasle osobe je 8 mg 2 puta na dan;
- terapija može trajati i do 5 dana.

Deca i adolescenti (uzrasta od 6 meseci do 17 godina) za sprečavanje mučnine i povraćanja uzrokovanih hemioterapijom

Lekar će odlučiti o dozi koja će se primeniti na osnovu površine tela ili telesne mase deteta.

- Uobičajena doza za decu je do 4 mg dva puta na dan;
- terapija može trajati i do 5 dana.

Deca uzrasta do 6 meseci

Primena leka ONDASAN film tablete se ne preporučuje.

Sprečavanje mučnine i povraćanja nakon operacije

Odrasli

Uobičajena doza za odrasle osobe je 16 mg pre operacije.

Deca i adolescenti (uzrasta od mesec dana do 17 godina)

Deca uzrasta od 2 godine i starija

Preporučuje se primena leka u vidu injekcije.

Deca uzrasta od 2 godine

Ne postoje podaci o adekvatnoj dozi ondansetrona u lečenju postoperativne mučnine i povraćanja kod dece uzrasta ispod 2 godine. Lekar će odlučiti o terapiji.

Pacijenti s umerenim ili teškim oštećenjem jetre

Ne sme se prekoračiti ukupna dnevna doza od 8 mg. Ukoliko se sprovode analize krvi u cilju procene rada jetre, lek ONDASAN može uticati na rezultate.

Lek ONDASAN film tablete bi trebao da počne da deluje 1 do 2 sata nakon primene. Ako i dalje osećate mučninu u prvih sat vremena od primenjenog leka, recite to Vašem lekaru ili medicinskoj sestri.

Ako ste uzeli više leka ONDASAN nego što je trebalo

Ukoliko ste greškom, odjednom, uzeli više tableta nego što je to preporučeno, odmah se obratite svom lekaru ili pomoć potražite u najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Ponesite sa sobom pakovanje leka ONDASAN.

Ako ste zaboravili da uzmete lek ONDASAN

Ako ste zaboravili da uzmete lek ONDASAN u preporučeno vreme, a **imate mučninu** i povraćanje, uzmite odmah dozu leka i od tada nastavite sa uobičajenim redosledom uzimanja leka. Ne uzimajte duplu dozu da nadoknadite to što ste preskočili da uzmete lek.

Ako ste zaboravili da uzmete lek ONDASAN u preporučeno vreme, a **nemate mučninu** i povraćanje, sačekajte vreme za uzimanje naredne doze i nastavite sa uobičajenim redosledom uzimanja leka. Ne uzimajte duplu dozu da nadoknadite to što ste preskočili da uzmete lek.

Ako naglo prestanete da uzimate lek ONDASAN

Dužina terapije treba da bude individualna. Terapiju ne smete prekidati sami čak i ako se osećate bolje. Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Lek ONDASAN, kao i drugi lekovi, može imati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Alergijske reakcije

Ako imate alergijsku reakciju, prekinite sa terapijom ONDASAN, film tablete i odmah o tome obavestite svog lekara ili medicinsko osoblje.

Znakovi alergijske reakcije mogu biti:

- iznenadno zviždanje pri disanju i bol ili stezanje u grudima;
- oticanje očnih kapaka, lica, usana, usta ili jezika;
- osip po koži-crvene tačkice ili kvržice pod kožom (mehurići), bilo gde po telu;
- kolaps.

Ostala neželjena dejstva

Veoma često (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja.

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- osećaj toplote ili pojava crvenila praćena osećajem toplote;
- zatvor;
- promene vrednosti funkcionalnih testova jetre (ovi neželjeni efekti su primećeni često kod pacijenata koji su na hemioterapiji cisplatinom, inače ovaj neželjeni efekt se javlja povremeno);

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- štucanje;
- sniženje krvnog pritiska, zbog čega možete osetiti malaksalost ili vrtoglavicu;
- nepravilan rad srca;
- bol u grudima;
- konvulzije;
- nekontrolisani pokreti tela ili drhtavica.

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1.000 pacijenata koji uzimaju lek):

- osećaj vrtoglavice ili ošamućenosti u toku i.v. primene leka;
- zamućen vid;
- poremećaji srčanog ritma (ponekad može uzrokovati iznenadni gubitak svesti).

Veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10.000 pacijenata koji uzimaju lek):

- osip sa plikovima i ljuspama na koži na većem delu površine tela (toksična epidermalna nekroliza);
- oslabljen vid ili privremeni gubitak vida, koji obično traje oko 20 minuta.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek ONDASAN

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Rok upotrebe

Nemojte koristiti lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju ("važi do"). Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek ONDASAN

Aktivna supstanca je ondansetron.

ONDASAN, film tablete, 4 mg i 8 mg:

Jedna film tableta sadrži:

ondansetron4 mg ili 8 mg

(u obliku ondansetron-hidrohlorid, dihidrata)

Pomoćne supstance su:

laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni, magnezijum-stearat.

Film: hipromeloza, titan-dioksid (C.I. 77891) i gvožđe-oksidi, žuti (C.I. 77492).

Kako izgleda lek i sadržaj pakovanja

ONDASAN 4 mg, film tablete i ONDASAN 8mg, film tablete:

Okrugle, bikonveksne film tablete, žutonaranžaste boje, sa utisnutom podeonom linijom na jednoj strani.

Podeona linija nije namenjena za lomljenje tablete.

Unutrašnje pakovanje sadrži jedan PVC/Aluminijumski blister sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister (ukupno 10 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač:

SLAVIAMED DOO BEOGRAD,

Bulevar oslobođenja 97, Beograd-Voždovac, Republika Srbija

SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Republika Srbija, Beograd, Bulevar oslobođenja 97;
mesto proizvodnje: SLAVIAMED D.O.O., Republika Srbija, Sremska Mitrovica, Rumska malta bb.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

ONDASAN 4 mg, film tablete

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-01819-19-001 od 21.01.2020.

ONDASAN 8 mg, film tablete:

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-01822-19-001 od 21.01.2020.