

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zofran Zydis 8 mg liofilizat doustny

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. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Zofran Zydis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zofran Zydis
3. Jak stosować Zofran Zydis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zofran Zydis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Zofran Zydis i w jakim celu się go stosuje

Zofran Zydis zawiera substancję czynną – ondansetron. Substancja ta należy do grupy leków przeciwwymiotnych. Zofran Zydis ma postać liofilizatu, który bardzo szybko rozpuszcza się po umieszczeniu na powierzchni języka.

Ondansetron jest antagonistą receptora 5HT₃. Działa hamująco na receptory 5HT₃ neuronów zlokalizowanych w obwodowym i ośrodkowym układzie nerwowym.

Zofran Zydis jest stosowany w:

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

Kiedy nie stosować leku Zofran Zydis

- Jeśli pacjent przyjmuje apomorfina (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona);
- Jeśli pacjent ma uczulenie na ondansetron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (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 Zydis, 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 Zydis 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 Zydis może spowodować występowanie zespołu serotoninowego. Jeśli równoczesne stosowanie leku Zofran Zydis 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 Zydis należy skorygować hipokaliemię (zbyt małe stężenie potasu we krwi) i hipomagnezemię (zbyt małe stężenie magnezu we krwi).

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów podczas i po leczeniu lekiem Zofran Zydis:

- jeśli u pacjenta wystąpi nagły ból w klatce piersiowej lub ucisk w klatce piersiowej (niedokrwienie mięśnia sercowego).

Lek Zofran Zydis a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie 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 Zydis może wpływać na działanie niektórych leków. Również niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Zofran Zydis.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie, 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, fluwoksamina, 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 Zydis poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Zofran Zydis w okresie ciąży. Lek Zofran Zydis może wykazywać szkodliwy wpływ na rozwój płodu. Wynika to z tego, że lek Zofran Zydis może nieznacznie

zwiększyć ryzyko wystąpienia rozszczepu 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 Zydys 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 Zydys stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Przed przyjęciem tego leku należy zapytać lekarza o skuteczne metody antykoncepcji.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Zofran Zydys, ponieważ niewielkie ilości leku przenikają do mleka. Należy poradzić się lekarza lub położnej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wykazano, aby lek Zofran Zydys upośledzał wykonywanie czynności bądź wywoływał uspokojenie.

Lek Zofran Zydys zawiera aspartam, metylu parahydroksybenzoosan sodowy, propylu parahydroksybenzoosan sodowy, etanol, alkohol benzyłowy i sól

Aspartam

Lek zawiera 1,25 mg aspartamu w dawce 8 mg. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania. Jeśli pacjent ma wrodzoną chorobę – fenyloketonurię, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku.

Metylu parahydroksybenzoosan i propylu parahydroksybenzoosan

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Etanol

Ten lek zawiera do 0,06 mg alkoholu (etanolu) w dawce 8 mg. Ilość alkoholu w dawce tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Alkohol benzyłowy

Lek zawiera 0,00005 mg alkoholu benzyłowego w dawce 8 mg. Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne.

Sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Zofran Zydys

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 1 liofilizat o mocy 8 mg (8 mg ondansetronu) przyjmowany jedną lub dwie godziny przed leczeniem i 1 liofilizat o mocy 8 mg (8 mg ondansetronu) dwanaście godzin później.

W kolejnych dniach

- zazwyczaj stosowana dawka to 1 liofilizat 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 ondansetron 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 to 2 liofilizaty 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 liofilizatów, lecz się je syropem,
 - dzieciom o masie ciała powyżej 10 kg - 4 mg ondansetronu.

W kolejnych dniach:

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

W przypadku, kiedy konieczne jest przyjęcie dawki 4 mg ondansetronu, należy przyjąć inny produkt leczniczy zawierający 4 mg ondansetronu. Maksymalna dawka dobową wynosi 32 mg ondansetronu w dawkach podzielonych.

Zapobieganie i leczenie nudności i wymiotów po operacji chirurgicznej

U dzieci powyżej jednego miesiąca i u młodzieży zalecane jest stosowanie ondansetronu w postaci roztworu do wstrzykiwań.

Pacjenci z umiarkowanymi lub ciężkimi chorobami wątroby

Nie należy stosować dawki większej niż 8 mg na dobę.

Jak wyjmować liofilizat Zofran Zydis z blistra i jak przyjmować lek

- Nie należy wyjmować liofilizatu z blistra, dopóki pacjent nie jest gotowy na przyjęcie leku.
 - Przed przyjęciem leku Zofran Zydis należy sprawdzić czy foliowe opakowanie (blister) nie zostało przedziurawione.
 - **Uwaga:** Nie należy wyciskać liofilizatu Zofran Zydis przez folię, jak to się robi ze zwykłymi tabletkami. Jest to ważne, ponieważ liofilizat Zofran Zydis jest kruchy i może się połamać.
1. Oderwać fragment folii (blistra) zawierający jeden liofilizat Zofran Zydis.
 2. Zdjąć warstwę folii w miejscu wskazanym strzałkami.
 3. Delikatnie wypchnąć liofilizat Zofran Zydis.
 4. Umieścić liofilizat Zofran Zydis na powierzchni języka. Lek szybko się rozpuści. Następnie należy go połknąć.

Zofran Zydis 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 Zydis:

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

W przypadku pominięcia przyjęcia leku Zofran Zydis, **jeżeli występują nudności lub wymioty** należy:

- jak najszybciej przyjąć dawkę leku Zofran Zydis, 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 Zydis, 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 Zydis może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne

Należy PRZERWAĆ przyjmowanie leku Zofran Zydis i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

Ciężkie reakcje alergiczne: Występują rzadko u osób przyjmujących lek Zofran Zydis.

Objawy obejmują:

- 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.

Niedokrwienie mięśnia sercowego

Do objawów należą:

- nagły ból w klatce piersiowej
lub
- ucisk w klatce piersiowej

Inne możliwe działania niepożądane:

Do innych możliwych działań niepożądanych należą następujące działania wymienione poniżej. Jeśli działania te nasilą się do stopnia ciężkiego, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub świadczeniodawcy usług medycznych.

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;

- 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 1 000 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 oddzielanie 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 tej 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, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Zydis

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować leku Zofran Zydis po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
- Liofilizat Zofran Zydis należy wyjmować z folii (blistra) bezpośrednio przed przyjęciem.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zofran Zydis

- Substancją czynną leku jest ondansetron. Każdy liofilizat Zofran Zydis zawiera 8 mg ondansetronu.
- Pozostałe składniki to: żelatyna, mannitol, aspartam, metylu parahydroksybenzoesan sodowy, propylu parahydroksybenzoesan sodowy i esencja zapachowa – truskawkowa (*zawiera etanol, alkohol benzyłowy oraz glikol propylenowy (E 1520).

* liofilizat o mocy 8 mg zawiera do 0,06 mg etanolu, 0,00005 mg alkoholu benzyłowego, 0,144 mg glikolu propylenowego)

Jak wygląda lek Zofran Zydis i co zawiera opakowanie

Zofran Zydis ma postać białego okrągłego liofilizatu doustnego.

Liofilizat doustny o mocy 8 mg zawiera 8 mg substancji czynnej (ondansetronu).

Opakowanie zawiera 10 sztuk.

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl

Austria

tel. 22 209 70 00

Wytwórca/Importer:

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32 – 36

23843 Bad Oldesloe

Niemcy

Novartis Pharma GmbH

Roonstraße 25

Nürnberg, 90429

Niemcy

Novartis Farmacéutica, S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: