

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Setronon, 8 mg, tabletki powlekane *Ondansetronum*

Należy uważnie 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 lek Setronon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Setronon
3. Jak stosować lek Setronon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Setronon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Setronon i w jakim celu się go stosuje

Lek Setronon zawiera substancję czynną ondansetron. Substancja ta należy do grupy leków przeciwwymiotnych.

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

Lek Setronon stosuje się:

- w zapobieganiu i hamowaniu nudności oraz wymiotów wywołanych chemioterapią i radioterapią nowotworów (u dorosłych);
- w zapobieganiu nudnościom i wymiotom po operacji chirurgicznej (u dorosłych);
- w 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 Setronon

Kiedy nie stosować leku Setronon

- jeśli pacjent ma uczulenie na ondansetron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (patrz punkt 6).
- jeśli pacjent przyjmuje apomorfina (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona).

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku Setronon należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Setronon należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką 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 Setronon 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 Setronon może spowodować występowanie zespołu serotoninowego. Jeśli równoczesne stosowanie leku Setronon 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 Setronon należy skorygować hipokaliemię (zbyt małe stężenie potasu we krwi) i hipomagnezemię (zbyt małe stężenie magnezu we krwi).

Jeśli pacjent nie wie, czy powyższe sytuacje jego dotyczą, powinien przed zastosowaniem leku Setronon poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

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

Lek Setronon a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce 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 lek Setronon może wpływać na działanie niektórych leków. Również niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Setronon.

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 Setronon poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Setronon w pierwszym trymestrze ciąży. Lek Setronon może wykazywać szkodliwy wpływ na rozwój płodu. Wynika to z tego, że lek Setronon może nieznacznie zwiększać ryzyko wystąpienia rozszczepu warg 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 gdy planuje mieć dziecko, przed zastosowaniem leku Setronon powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli pacjentka jest kobietą w wieku rozrodczym, może zostać doradzone zastosowanie skutecznej antykoncepcji.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Setronon lekarz sprawdzi, czy pacjentka w wieku rozrodczym jest w ciąży i, jeśli to konieczne, przeprowadzi test ciążowy. Kobiety aktywne seksualnie powinny podczas przyjmowania leku Setronon stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Setronon zawiera laktozę jednowodną

Jedna tabletka leku Setronon zawiera 95,6 mg laktozy jednowodnej. Jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Setronon zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Setronon

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty. Przepisana dawka leku zależy od rodzaju leczenia stosowanego u pacjenta.

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 2 tabletki po 4 mg lub 1 tabletka 8 mg (łącznie 8 mg ondansetronu) przyjmowane jedną lub dwie godziny przed leczeniem i 2 tabletki po 4 mg lub 1 tabletka 8 mg (łącznie 8 mg ondansetronu) dwanaście godzin później.

W kolejnych dniach:

- zazwyczaj stosowana dawka to 2 tabletki po 4 mg lub 1 tabletka 8 mg (łącznie 8 mg ondansetronu) dwa razy na dobę;
- taką dawkę można stosować przez okres do 5 dni.

Jeżeli przepisana chemioterapia wywołuje **silne nudności i wymioty**, w pierwszej dobie stosowania pacjent może otrzymać ondansetron tylko dożylnie, domięśniowo lub doodbytniczo. O wielkości dawki zdecyduje 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 u dorosłych to 4 tabletki po 4 mg lub 2 tabletki po 8 mg (łącznie 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:
 - o dzieciom o masie ciała do 10 kg nie podaje się tabletek, ale leczy się je syropem.
 - o dzieciom o masie ciała powyżej 10 kg – 1 tabletka 4 mg (łącznie 4 mg ondansetronu).

W kolejnych dniach:

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

Maksymalna dawka dobową wynosi 32 mg ondansetronu w dawkach podzielonych.

Zapobieganie i leczenie nudności i wymiotów po operacji chirurgicznej

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

Pacjenci z umiarkowanymi lub ciężkimi chorobami wątroby

Nie należy stosować dawki większej niż 8 mg na dobę.

Lek Setronon 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 tę, którą zalecił lekarz.

Jeśli pacjent nadal ma nudności, należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Setronon:

Jeśli pacjent dorosły **lub dziecko** zażyje większą niż zalecana dawkę leku Setronon, 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 Setronon

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

- jak najszybciej przyjąć dawkę leku Setronon, 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 Setronon, **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, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne

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

Ciężkie reakcje alergiczne

Występują rzadko u osób przyjmujących lek Setronon. Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast udać się do lekarza. Objawy mogą obejmować:

- 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 działania niepożądane obejmują:

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 skóry;
- 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 1000 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 Lekniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, 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 Setronon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Setronon

Substancją czynną leku jest ondansetron. Każda tabletki powlekana zawiera 8 mg ondansetronu w postaci ondansetronu chlorowodoru dwuwodnego.

Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian.

Skład otoczki: Opadry II white: hypromeloza 15cP, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, sodu cytrynian (E 331).

Jak wygląda lek Setronon i co zawiera opakowanie

- białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym oznakowaniem PA po jednej stronie oraz 934 po drugiej stronie tabletki.

Lek dostępny jest w opakowaniach zawierających 10 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53,

00-113 Warszawa

tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80,
31-546 Kraków

Data ostatniej aktualizacji ulotki: