

Ulotka dołączana do opakowania: informacja dla użytkownika

ONDATRAN, 4 mg, tabletki powlekane

ONDATRAN, 8 mg, tabletki powlekane

Ondansetronum

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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie, lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki

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

1. CO TO JEST LEK ONDATRAN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Ondatran zawiera jako substancję czynną ondansetron, która zapobiega i hamuje nudności.

Wskazania do stosowania

- Zapobieganie i hamowanie nudności i wymiotów wywołanych chemioterapią i radioterapią nowotworów.
- Zapobieganie i leczenie nudności i wymiotów okresu pooperacyjnego.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ONDATRAN

Kiedy nie stosować leku Ondatran

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na ondansetron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione punkcie 6),
- jeśli pacjent przyjmuje apomorfine (lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona).

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ondatran należy zwrócić się do lekarza:

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na leki o podobnym mechanizmie działania do leku Ondatran - np. lek Kytril (substancja czynna – granisetron).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia przewodzenia serca, zaburzenia rytmu serca (arytmia).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono znacznie nieprawidłowe wartości we krwi soli potasu lub magnezu (zaburzenia elektrolitowe).

- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia motoryki przewodu pokarmowego (wydłużenie czasu pasażu jelitowego).

Inne leki i Ondatran

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje leki takie jak:

- Fenytoina, karbamazepina stosowane w leczeniu padaczki.
- Ryfampicyna stosowana w leczeniu gruźlicy.
- Leki, które mogą zaburzać pracę serca (np. leki wydłużające odcinek QT takie jak: metronidazol, cyzapryd, astemizol).
- Tramadol silny lek przeciwbólowy.
- Antracykliny stosowane w leczeniu niektórych chorób nowotworowych.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży

Przed zastosowaniem leku należy bezwzględnie poinformować lekarza.

Jeśli pacjentka karmi piersią

Lek przenika do mleka matki. Podczas stosowania leku Ondatran nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ondatran nie zaburza zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy jednak pamiętać, że u niektórych pacjentów mogą pojawić się drgawki, zawroty głowy, które utrudniają koncentrację (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

Lek Ondatran zawiera laktozę, żółcień chinolinową i tartrazynę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, powinien on skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Ondatran, 4 mg zawiera barwnik żółcień chinolinową (E 104), która może powodować reakcje alergiczne.

Lek Ondatran, 8 mg zawiera barwnik tartrazynę (E 102), która może powodować reakcje alergiczne.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ONDATRAN

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Intensywność nudności i wymiotów występujących podczas leczenia przeciwnowotworowego jest zróżnicowana i zależy od dawek oraz zastosowanych schematów chemioterapii i radioterapii. Również u pacjentów w okresie pooperacyjnym częstość i intensywność nudności i wymiotów jest zróżnicowana.

Lekarz ustali dawkowanie leku Ondatran indywidualnie dla każdego pacjenta. Zwykle zalecane dawki są w zakresie od 8 mg do 32 mg na dobę.

Osoby w podeszłym wieku

Zmiana dawkowania nie jest konieczna.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Czas leczenia

Lekarz, w zależności od wieku pacjenta i rodzaju chemioterapii lub radioterapii, ustali odpowiednie dawkowanie i czas stosowania leku, których należy przestrzegać.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ondatran

W razie zażycia zbyt dużej ilości leku (przedawkowania) należy zwrócić się do lekarza lub udać się bezpośrednio do szpitala. Należy pokazać opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania leku Ondatran

W przypadku pominięcia dawki leku należy ją przyjąć możliwie szybko po przypomnieniu sobie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Reakcje alergiczne - występują rzadko (u 1 do 10 osób na 10 000).

Jeśli wystąpią reakcje alergiczne, których objawami są:

- nagły świszczący oddech, sapanie i ból w klatce piersiowej;
- obrzęk powiek, twarzy, warg, ust lub języka;
- wysypka skórna;
- zapaść;

należy przerwać stosowanie leku i **niezwłocznie** poinformować lekarza prowadzącego lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu.

Inne działania niepożądane, o których należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią:

Bardzo często występujące działania niepożądane (częściej niż u 1 osoby na 10):

- ból głowy.

Często występujące działania niepożądane (u 1 do 10 osób na 100):

- uczucie gorąca lub zaczerwienienie;
- zaparcia.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (u 1 do 10 osób na 1 000):

- drgawki, napadowe, przymusowe patrzenie w górę, ruchy mimowolne;
- zaburzenia rytmu serca, bóle w klatce piersiowej;
- niskie ciśnienie krwi, które może objawiać się uczuciem słabości, bólem i zawrotami głowy;
- czkawka;
- zmiany aktywności niektórych enzymów wątrobowych (głównie obserwuje się je u pacjentów otrzymujących cisplastyne).

Rzadko występujące działania niepożądane (u 1 do 10 osób na 10 000):

- zawroty głowy (najczęściej podczas szybkiego podawania ondansetronu dożylnie);
- przemijające zaburzenia widzenia (np. niewyraźne widzenie).

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- Przemijające zaburzenia widzenia, przede wszystkim podczas dożylnego podawania ondansetronu.

Pacjenci, u których wystąpiły takie objawy często przyjmowali cisplastyne.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ONDATRAN

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 Ondatran

Substancją czynną leku jest ondansetron w postaci dwuwodnego chlorowodoru ondansetronu.

Ondatran, 4 mg

Jedna tabletkę powlekana zawiera 4 mg ondansetronu, w postaci ondansetronu chlorowodoru dwuwodnego.

Substancje pomocnicze to:

Rdzeń tabletki:

- Celuloza mikrokrystaliczna typ 102
- Skrobia żelowana, kukurydziana
- Laktoza jednowodna
- Magnezu stearynian

Otoczka:

- Hypromeloza 4,8 – 7,2 mPa·s
- Makrogol 6000
- Żółcień chinolinowa, lak (E 104)
- Tytanu dwutlenek (E 171)
- Talk

Ondatran, 8 mg

Jedna tabletkę powlekana zawiera 8 mg ondansetronu, w postaci ondansetronu chlorowodoru chlorowodoru.

Substancje pomocnicze to:

Rdzeń tabletki:

- Celuloza mikrokrystaliczna typ 102
- Skrobia żelowana, kukurydziana
- Laktoza jednowodna
- Magnezu stearynian

Otoczka:

- Hypromeloza 4,8 – 7,2 mPa·s
- Makrogol 6000
- Tytanu dwutlenek (E 171)
- Talk

Lak zielony:

- Tartrazyna (E 102)
- Błękit brylantowy (E 133)

Jak wygląda lek Ondatran i co zawiera opakowanie

Ondatran 4 mg: Tabletki okrągłe, barwy jasnożółtej do żółtej.

Ondatran 8 mg: Tabletki okrągłe, barwy jasnozielonej do zielonej.

Opakowanie: 10 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Numer telefonu: 22 811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data opracowania ulotki: {MM/RRRR}