

**УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
ZYTRON®/ЗИТРОН 4 mg или 8 mg филм-обложени таблети
(ondansetron)**

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава којашто не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевтот.

Упатството содржи:

1. Што претставува Зитрон за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Зитрон
3. Како да се употребува Зитрон
4. Мозни несакани дејства
5. Како да се чува Зитрон
6. Дополнителни информации

1. Што претставува Зитрон и за што се употребува

Лекот Зитрон (ондансетрон хидрохлорид) спаѓа во групата лекови наменети против повраќање. Дејствува преку блокирање на хормонот серотонин којшто го предизвикува повраќањето.

Лекот Зитрон ги спречува гадењето и повраќањето предизвикани од терапиите за лекување рак (хемотерапија и радиотерапија) и ги спречува гадењето и повраќањето коишто се појавуваат по операција.

2. Што мора да знаете пред да употребите Зитрон

Немојте да употребувате Зитрон ако:

- сте алергични (хиперсензитивни) на ондансетрон или на некои други состојки на таблетите Зитрон (наведени во делот б);
- земате апоморфин (за лекување Паркинсонова болест).

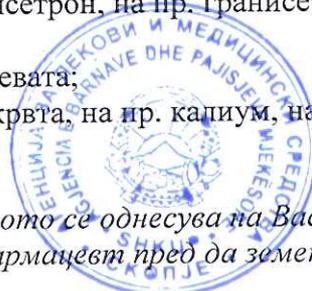
Ако не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на Вас, консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете таблети Зитрон.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете таблети Зитрон ако:

- сте имале срцеви проблеми;
- имате неправилен ритам на срцето (аритмија);
- имате алергија на лекови слични на ондансетрон, на пр. гранисетрон;
- имате проблеми со црниот дроб;
- имате проблеми со желудникот или со цревата;
- имате проблеми со нивоата на солите во крвта, на пр. калиум, натриум, магнезиум.

Ако не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на Вас, Ве молиме советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете таблети Зитрон.



Други лекови и Зитрон

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате или ако неодамна сте употребувале некој друг лек, дури и оние што се земаат без рецепт или хербални продукти.

Лекот Зитрон може да влијае на дејството на некои лекови. Исто така некои други лекови може да влијаат на дејството на лекот Зитрон.

Известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате некои од следните лекови:

- карбамазепин или фенитоин – се употребуваат за лекување епилепсија;
- рифампицин – се употребува за лекување инфекции како што е туберкулозата (ТБЦ);
- антиаритмични лекови – се употребуваат за лекување неправилен ритам на срцето;
- бета-блокатори – се употребуваат при одредени срцеви проблеми, при проблеми со очите, при анксиозност или за превенција на мигрена;
- трамадол – лек против болка;
- лекови кои дејствуваат на срцето (на пр. халоперидол или метадон);
- лекови за карцином (особено антрациклини);
- лекови за лекување депресија и/или нервоза:
 - ССРИ (инхибитори на повторното преземање на серотонинот), вклучувајќи ги флуоксетин, пароксетин, сертралин, флувоксамин, циталопрам, есциталопрам;
 - СНРИ (инхибитори на повторното преземање на норадреналинот), вклучувајќи ги венлафаксин, дулоксетин.

Ако не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете таблети Зитрон.

Употреба на Зитрон со храна или со пијалак

Таблетите Зитрон може да ги земате со или без храна. За време на терапијата со Зитрон не треба да се консумираат алкохолни пијалаци.

Влијание врз способноста за возење автомобил и за ракување со машини

При употреба на Зитрон не се очекува влијание врз способноста за возење, но потребна е претпазливост доколку се појават некои несакани дејства, на пр. вртоглавица, заматување на видот (наведени во делот 4). Не смеете да управувате возило ако не се чувствувате добро.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете каков било лек.

Лекот Зитрон не треба да се употребува во првиот триместер од бременоста. Лекот Зитрон може малку да го зголеми ризикот од појава на расцеп на усните и/или на непцето (отворање или разделување на горната усна и/или на непцето). Разговарајте со Вашиот доктор пред да употребите Зитрон ако сте бремена, ако постои можност да сте бремена или ако планирате да забремените. Ако сте жена во репродуктивен период, може да Ви биде препорачано да употребувате ефикасна контрацепција.

Доењето не се препорачува доколку земате таблети Зитрон. Мали количества лек минуваат во мајчиното млеко. Посветувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.

Важни информации за некои помошни состојки во таблетите Зитрон

Овој лек содржи лактоза.

Ако Вашиот доктор Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте со докторот.

3. Како да се употребува Зитрон

Строго придржувајте се кон упатствата на докторот. Дозите не смеете да ги менувате и лекувањето не смеете да го прекинувате без да се посоветувате со доктор.

Вашиот доктор може да Ви даде поразлични инструкции од долунаведените.

Пациенти со гадење и повраќање предизвикани од хемотерапија и/или од радиотерапија

Возрасни:

На денот на примање на хемотерапијата или на радиотерапијата:

- вообичаена доза е 8 mg земена еден до два часа пред терапијата и дополнителни 8 mg 12 часа подоцна.

Во текот на наредните денови:

- вообичаена доза е 8 mg двапати дневно;
- терапијата треба да трае до 5 дена.

Деца и адолесценти (6 месеци до 17 години):

Докторот строго ја определува дозата кај деца.

Вообичаено дозирање кај деца:

- вообичаена доза кај деца е до 4 mg двапати дневно;
- терапијата треба да трае до 5 дена.

Спречување гадење и повраќање по операција:

Возрасни:

Вообичаено дозирање е 16 mg дадени еден час пред операцијата.

Деца и адолесценти (од 1 месец до 17 години):

Докторот строго ја определува дозата кај деца.

Пациенти со умерено или со потешко заболување на црниот дроб

Целокупната дневна доза не треба биде над 8 mg. Овој лек може да влијае на тестовите за испитување на функцијата на црниот дроб.

Ако продолжи да Ви се гади по еден час од земањето на дозата

Ако продолжи да Ви се гади, разговарајте со Вашиот доктор или со медицинска сестра.

Ако сте зеле поголема доза Зитрон отколку што треба

Ако сте зеле поголема доза Зитрон отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот доктор или со фармацевт. Земете го лекот со себе.

Симптоми на предозирање се: промени во видот, тешка опстипација (запек), тешка вртоглавица, нерегуларна работа на срцето.

Ако сте заборавиле да земете Зитрон

Ако сте пропуштиле доза и имате чувство на гадење или ако Ви се повраќа, земете таблета што поскоро, а потоа продолжете со вообичаеното дозирање. Ако сте пропуштиле доза и не Ви се гади и не Ви се повраќа, продолжете со наредната доза. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.



4. **Можни несакани дејства**

Како и сите лекови и лекот Зитрон може да има несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Алергиски реакции

Ако имате алергиска реакција, веднаш престанете со земањето на лекот Зитрон и за истото веднаш известете го Вашиот доктор или одете во ургентното одделение во најблиската болница.

- ненадејно стегане и свирење во градите;
- отекување на очните капаци, лицето и на усните;
- кожен исип – црвени точки по кожата или јадеж (грутчиња);
- колабирање.

Други несакани дејства се:

Многу чести (се појавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти):

- главоболка.

Чести (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти):

- чувство на топлина и црвенило;
- запек;
- промени во вредностите на тестовите за одредување на функцијата на црниот дроб (ако примате инјекција Зитрон со лек наречен цисплатин, инаку овој несакан ефект не е многу чест).

Не многу чести (се појавуваат кај помалку од 1 од 100 пациенти):

- икање;
- низок крвен притисок кој предизвикува несвестица или вртоглавица;
- неправилен ритам на срцето;
- болка во градите;
- грчеви;
- невообичаени движења на телото или тресење.

Ретки (се појавуваат помалку од 1 на 1 000 пациенти):

- чувство на вртоглавица или матење во главата;
- заматен вид;
- нарушување на срцевиот ритам (понекогаш со ненадејно губење на свеста).

Многу ретко (се јавуваат кај помалку од 1 на 10 000 пациенти):

- намален вид или привремено губење на видот, кој вообичаено се враќа во тек на 20 минути.

Непознато (честотата на појавување не може да се процени од расположливите податоци):

- ненадејна болка во градите или стегане во градите (знаци на исхемија на срцевиот мускул).

Ако забележите какви било несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевтот.

Пријавување несакани дејства



Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Како да се чува Зитрон

Лекот не бара посебни услови за чување.

Лекот треба да се чува надвор од дофат за деца!

Не употребувајте Зитрон по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет во домаќинството.

Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. Дополнителни информации

Што содржат таблетите Зитрон

Активна супстанција: ондансетрон.

Една таблета содржи 4 mg или 8 mg ондансетрон (во форма на ондансетрон хидрохлорид дихидрат).

Помошни супстанции: микрокристална целулоза; 44.141mg лактоза, монохидрат содржи една таблета од 8 mg и 22.071mg лактоза, монохидрат содржи една таблета од 4 mg; прежелатинизиран скроб; магнезиум стеарат; опадрај жолт 02F32202 (хипромелоза (E464), макрогол, титан диоксид (E171), железен оксид жолт (E172)).

Изглед на лекот Зитрони содржина на пакувањето

Таблети од 4 mg:

Округли, жолти, биконвексни филм-обложени таблети.

Таблети од 8 mg:

Округли, жолти, биконвексни филм обложени таблети.

Таблетите се спакувани во блистер (Al/PVC), секој блистер содржи 10 таблети.

Кутијата содржи 10 таблети (1 блистер) и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P)

Производител и носителот на одобрението за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски 12,

1 000 Скопје, Република Северна Македонија

тел. + 389 2 31 04 000

www.alkaloid.com.mk



Датум на последната ревизија на упатството

Февруари 2022

