

**УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
ZYTRON®/ ЗИТРОН 4 mg/2 ml или 8 mg/4 ml раствор за инјектирање
(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 која што не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевтот.

Упатството содржи:

1. Што претставува Зитрон и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Зитрон
3. Како да се употребува Зитрон
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Зитрон
6. Содржина на пакувањето и други 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 растворот за инјектирање Зитрон (наведени во делот 6);
- 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 примите раствор за инјектирање Зитрон.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да примите инјекција 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;
- сте имале претходни алергии на лекови;

7

- имате заболувања на 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, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да примите инјекција 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 примите инјекција Зитрон.

Инјекциите Зитрон не треба да се даваат во ист шприц или во ист систем за инфузија со други лекови.

Употреба на Зитрон со храна или со пијалак

Зитрон може да се употребува 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

Ако сте бремена или ако доите, ако мислите дека сте бремена или ако планирате да забремените, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт за совет 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 расцеп 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 го употребувате лекот Зитрон. Мали количества лек минуваат во мајчино млеко. Посоветувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.

Лекот Зитрон 4 mg/2 ml раствор за инјектирање во 2 ml раствор содржи 0,313 mmol натриум, а лекот Зитрон 8 mg/4 ml раствор за инјектирање во 4 ml раствор содржи 0,627 mmol натриум. Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) на доза, т.е. би можело да се каже дека е без натриум.

Доколку е потребно да се примени максималната дневна доза од 32 mg, земете го предвид следното предупредување:

Лекот содржи 57,6 mg натриум (главна состојка на кујнската сол) во 16 ml раствор за инјектирање. Ова одговара на приближно 3 % од препорачаниот максимален дневен внес на натриум кај возрасни.

3. Како да се употребува Зитрон

Инјекциите Зитрон ги дава доктор или медицинска сестра. Дозата којашто Ви е препишана зависи од терапијата којашто ја следите.

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

Возрасни:

На денот на примање на хемотерапијата или на радиотерапијата

- Единечната доза не треба да биде повеќе од 16 mg. Вообичаена доза е 8 mg дадена преку инјекција во вена – не пократко од 30 секунди, или во мускул, веднаш по третманот и последователно уште две дози од 8 mg дадени како инјекција во вена – не пократко од 30 секунди, или во мускул – на растојание од 4 часа, зависно од јачината на хемотерапијата или на радиотерапијата.

По хемотерапијата, лекот обично се дава преку уста во форма на таблета Зитрон од 8 mg.

Во текот на народните денови

- вообичаена доза е една таблета од 8 mg;
- терапијата треба да трае до 5 дена.

Во тек на хемотерапијата или на радиотерапијата може да се појави тешко гадење и повраќање и може да Ви биде дадена поголема доза Зитрон од вообичаената. Вашиот доктор ќе ја одреди дозата.

Постари лица

Доколку имате повеќе од 65 години, Вашиот доктор ќе Ви ја одреди потребната доза.

Деца и адолесценти (од 6 месеци до 17 години): само за превенција на гадење и на повраќање при хемотерапија

Докторот ќе ја одреди дозата.

На денот на хемотерапија

- првата доза се дава преку инјекција во вена (до 8 mg), пред почетокот на хемотерапијата. По хемотерапијата, 12 часа по првичната инјекција, лекот вообичаено се дава преку уста во форма на таблета од 4 mg.

Во текот на наредните денови:

- една таблета од 4 mg;
- терапијата треба да трае до 5 дена.

Спречување гадење и повраќање по операција:

- Вообичаена доза е 4 mg дадени преку инјекција во вена или во мускул. Оваа доза може да Ви биде дадена пред операцијата.
 - Дозата за деца над 2 години ја одредува доктор.
- Максималната доза е 4 mg, како инјекција дадена во вена. Оваа доза ќе Ви биде дадена пред операцијата.

За лекување гадење и повраќање по операција

- вообичаена доза за возрасни е 4 mg дадени како инјекција во вена или во мускул;
- дозата за деца постари од 2 години ќе ја одреди доктор. Максималната доза дадена во вена е 4 mg.

Пациенти со умерено или со потешко заболување на црниот дроб

Целокупната дневна доза не треба да биде над 8 mg.

Овој лек може да влијае на тестовите за испитување на функцијата на црниот дроб.

Ако продолжи да Ви се гади

Инјекцијата Зитрон треба да почне да дејствува брзо по примањето. Доколку се чувствувате лошо или Ви се гади, кажете му на Вашиот доктор или на медицинската сестра.

Ако сте зеле поголема доза Зитрон отколку што треба

Вашиот доктор или медицинската сестра ќе Ви ја дадат инјекцијата Зитрон така што не би требало да примите повеќе од препорачаната доза. Ако сметате дека Ви е дадена поголема доза или дека сте пропуштиле доза, кажете му на Вашиот доктор или на медицинската сестра.

Ако имате дополнителни прашања во врска со овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.



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 употребата на лекот Зитрон и за истото веднаш известете го Вашиот доктор или одете во ургентното одделение во најблиската болница. Знаци на алергиска реакција се:

- 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);
- надразнување и црвенило на местото на примена.

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;
- забавена работа на срцето;
- болка во градите;
- напади;
- невообичаени движења на телото или тресење.

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

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

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

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

Пријавување несакани дејства

Пријавувањето на сомнителните несакани реакции по пуштањето на лекот во промет е многу важно. Со тоа се овозможува континуирано следење на односот корист – ризик на медицинскиот производ. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите 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-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

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

5. Како да се чува Зитрон

Лекот не бара посебни услови за чување.

Лекот треба да се чува надвор од дофат на 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. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи растворот за инјектирање Зитрон

Активна супстанција: ондансетрон.

2 ml раствор за инјектирање (1 ампула) содржи 4 mg ондансетрон (во форма на ондансетрон хидрохлорид дихидрат).

4 ml раствор за инјектирање (1 ампула) содржи 8 mg ондансетрон (во форма на ондансетрон хидрохлорид дихидрат).

Помошни супстанции: натриум хлорид; лимонска киселина монохидрат; натриум цитрат дихидрат; вода за инјекции.

Изглед на лекот Зитрон и содржина на пакувањето

Бистар и безбоен раствор.

Растворот за инјектирање е спакуван во безбојни 2 ml или 4 ml стаклени ампули CBR-FC (I хидролитична група, во пластична влошка, која содржи 5 ампули.

Кутијата содржи 5 ампули со 2 ml или 4 ml раствор и внатрешно упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се применува само во здравствена установа (3).

Број и датум на решението за промет

Производител и носителот на одобрието 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, 2020

