УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ
ONDANSETRON /ОНДАНСЕТРОН филм-обложени таблети 4 mg
ONDANSETRON/ОНДАНСЕТРОН филм-обложени таблети 8 mg
Ondansetron

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Доколку забележите било какво несакано дејство, вклучително и несакани дејства кои не се наведени во внатрешното упатство известете го Вашиот лекар или фармацевт.*

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставуваат ОНДАНСЕТРОН таблети и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да ги земете/употребите ОНДАНСЕТРОН таблети
3. Како да ги земате/ употребувате ОНДАНСЕТРОН таблети
4. Можни несакани дејства(реакции)
5. Чување и рок на употреба на таблетите ОНДАНСЕТРОН
6. Дополнителни информации

1.Што претставуваат ОНДАНСЕТРОН филм-обложени таблети и за што се употребуваат

Таблетите ОНДАНСЕТРОН спаѓаат на групата на лекови кои се викаат антиеметици. ОНДАНСЕТРОН го инхибира дејството на невротрансмитерот серотонин во мозокот. Серотонинот предизвикува мачнина и повраќање.
ОНДАНСЕТРОН таблетите се употребуват за:

- Превенција (спречување) и лекување на мачнина и повраќање предизвикани од хемотерапија или радиотерапија кај возрасни пациенти и деца на возраст ≥ 6 месеци.
- Превенција (спречување) и лекување на мачнина и повраќање после операција кај возрасни пациенти и деца ≥ 1 месец.

Вашиот доктор може да ви го препорача лекот ОНДАНСЕТРОН и за друга намена. Секогаш придржувајте се до препораките од вашиот доктор.

2.Што треба да знаете пред да ги земате/употребувате ОНДАНСЕТРОН филм-обложени таблети

НЕМОЈТЕ да земате ОНДАНСЕТРОН:

- ако сте алергични (пречувствителни) на ондансетрон или на било која од другите состојка од овој лек кои се наведени на крајот на ова упатство (видете во поглавие 6.).
- ако во минатото сте имале алергиски реакции на други лекови од групата на антагонисти на серотонин (гранисетрон, доласетрон) бидејќи во овој случај постои ризик да сте преосетливи ина ондансетрон.
- ако употребувате апоморфин (лек кој се користи за третман ан Паркинсонова болест).

Бидете внимателни со ОНДАНСЕТРОН:
Пред да почнете да го употребувате лекот информирајте го Вашиот доктор:

- ако имате опструкција (блокада) на вашите црева или запек, во овој случај вашиот доктор ќе треба да ја следи вашата состојба.
- ако треба да ви се изведе или неодамна ви е изведена операција за одстранување на крајниците бидејќи лекот ОНДАНСЕТРОН може да ги прикрие симптомите на внатрешно крварење.
- ако имате нарушено ниво на електролити во крвта (како калиум и магнезиум).
- ако имате проблеми со срцето како на пр. неправилна работа на срцето (со аритмија или нарушувања на спроводливоста) и истовремено сте на терапија со некои други лекови како анестетици, анти-аритмици или бета-блокатори (заради ограниченото искуство).
- во случај на употреба кај дете на возраст под 6 месеци или со телесна површина под 0.6 $м^2$.
- ако имате проблеми со црниот дроб.
- ако деца или адолесценти го употребуваат лекот ондансетрон во комбинација со други лекови може да се јави оштетување на црниот дроб; заради тоа се препорачува внимателно следење на функцијата на црниот дроб.
- ако употребувате други серотонергични лекови (како SSRI или SNRI-лекови кои се користат за третман на депресија).

Консултирајте се со вашиот лекар или фармацевт доколку било која од горе наведените изјави се однесува на вас.
Ако за време на третманот треба да ви се направат тестови за анализа на крвта или урината информирајте го одговорниот доктор или медицинска сестра дека сте на терапија со ондансетрон.

Употреба на други лекови
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале некои други лекови, вклучувајќи ги и оние лекови кои се издаваат без рецепт или билни препарати (на пр. кантарион). Одредени лекови можат да влијаат на дејството на лекот **ОНДАНСЕТРОН** кога се земаат истовремено со него и обратно **ОНДАНСЕТРОН** може да го промени дејството на некои други лекови.

Морате да го информирате вашиот доктор дека сте на терапија со ондансетрон ако ви препорача да примате некој од следните лекови:

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- Фенитоин, карбамазепин (се употребуваат во лекување на епилепсија). Овие лекови можат да го намалат ефектот на ондансетрон.
- Антрибиотици и антифунгални лекови (на пример рифампицин, еритромицин или кетоконазол).
- Трамадол (се употребува за лекување на болки после операција).
- Апоморфин (лек кој се користи за третман на Паркинсонова болест).
- Лекови кои доведуваат до оштетување на срцето (како антрациклини или трастузумаб).
- Серотонергични лекови (како SSRI или SNRI-лекови кои се користат за третман на депресија).
- Анти-аритмици (како амиодарон)-се користат за третман ан неправилна срцева работа.
- Лекови кои може да доведат до продолжување на QT интервалот (вид на нарушување на срцевата работа).
- Бета-блокатори-лекови кои се употребуваат за третман на одередени нарушувања на срцето или окото, анкциозност или за третман на мигрена (пр. атенолол или тимолол)

Известете го вашиот лекар доколку земате некој од овие лекови бидејќи може да има потреба од прилагодување на дозата.

Употреба со храна и пијалоци
Лекот ОНДАНСЕТРОН може да го земате во присуство на храна. Таблетата треба да се проголта со чаша вода.

Бременост и доење
Посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било кој лек.
Ако сте бремени, мислите дека сте бремени или планирате бременост известете го за ова Вашиот доктор.
Бременост
Нема податоци за употребата на ОНДАНСЕТРОН за време на бременост и лекот не се препорачува за употреба кај бремени жени. Меѓутоа, доколку таблетите се неопходни, мораат да се даваат со голема претпазливост, особено во текот на првото тромесечје.
Вашиот доктор ќе го процени и ќе ви го објасни ризикот наспроти користа од третманот.
Доење
Немојте да доите за време на терапијата со овој лек. Лекот ОНДАНСЕТРОН може да се излачи во млекото на мајки кои дојат.

Управување со возила и ракување со машини
Лекот ОНДАНСЕТРОН нема влијание врз способноста за управувањето со возила или ракувањето со машини.

Важни напомени за некои од состојките на таблетите ОНДАНСЕТРОН

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Таблетите ОНДАНСЕТРОН содржат лактоза. Ако имате нетолеранција (неподносливост) на некој од шеќерите, морате да го известите вашиот лекар пред земањето на таблетите.

3.Како да се зема/употребува лекот ОНДАНСЕТРОН филм обложени таблети

Секогаш земајте го ОНДАНСЕТРОН точно онака како што Ви кажал Вашиот лекар. Од голема важност е да го употребувате лекот онолку долго колку што Ви е препорачано. Ако не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Лекување на мачнина и повраќање кај пациенти кои се на хемотерапија или радиотерапија

Возрасни пациенти

Препорачана доза за перорална (преку уста) употреба е 8 mg кои треба да се земаат 1 – 2 часа пред радио-/хемо-терапијата а после тоа се аплицираат 8 mg на секои 12 часа во текот на 5 дена. Вашиот доктор може да одлучи да ви ја даде првата доза преку инјекција.

Постари пациенти

За постарите пациенти важат истите препораки за дозирање како кај возрасни пациенти.

Педијатриски пациенти (деца на возраст ≥6 месеци и адолесценти)

Ондансетрон треба да се даде непосредно пред хемотерапијата како единечна интравенска доза (во вена). Со перорална употреба може да се почне по 12 часа и да се продолжи до 5 последователни дена. Вкупната дневна доза не смее да изнесува над 32 mg.

Третман и превенција на мачнина и повраќање по операција

Воздрасни пациенти

Препорачана доза за перорална (преку уста) употреба е 16 mg кои се замаат еден час пред анестезијата или 8 mg еден час пред анестезијата по што следуваат две дози од 8 mg на секои 8 часа. Вашиот доктор може да одлучи да ви ја даде вашата доза преку инјекција.

Постари пациенти

Постојат ограничени податоци за употребата на ондансетрон кај постари пациенти. Воглавно, лекот добро се поднесува кај пациентите над 65 години кои примаат хемотерапија.

Педијатриски пациенти (деца на возраст ≥1 месец и адолесценти)

За превенција на пост-оперативна мачнина и повраќање (PONV) кај педијатриски пациенти кои се под општа анестезија заради хируршка интервенција ондансетрон може да се даде како единечна доза преку бавна интравенска инјекција (во вена).

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО МАКЕДОНИЈА СКОПЈЕ

За третман на PONV кај деца по извршена хируршка интервенција под општа анестезија се препорачува употреба на единечна доза ондансетрон преку бавна интравенска инјекција (во вена). Нема доволно податоци за примената на ондансетрон во третман на PONV кај деца под 2 години.

Пациенти со нарушена функција на црниот дроб
Кај пациентите со умерено или тешко оштетување на црн дроб вкупната дневна доза не смее да биде поголема од 8 mg.

Таблетата треба да се проголта со чаша вода.

Ако сте зеле поголема доза од ОНДАНСЕТРОН отколку што е потребно
Ако по грешка сте зеле премногу таблети, **веднаш** обратете се за помош кај доктор или најблиската здравствена установа. Можеби ќе Ви биде потребна медицинска нега. Симптомите на предозирање вклучуваат: нарушување на видот, тежок запек, низок крвен притисок и нарушен ритам на срцева работа.

Ако сте заборавиле да земете ОНДАНСЕТРОН
Земете ја пропуштената доза веднаш штом ќе се сетите, а потоа продолжете како и обично. Немојте да земате двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако престанувате со земање на ОНДАНСЕТРОН
Земајте го **лекот според препораките на вашиот доктор и се** додека тој/таaа не Ви каже да престанете да го употребувате.

Во случај да имате било какви нејаснотии или прашања во врска со примената на лекот ***ОНДАНСЕТРОН****, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт.*

Доколку имате чувство дека ефектот на таблетите ОНДАНСЕТРОН е преслаб или пресилен, известете го вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите останати лекови, ОНДАНСЕТРОН можат да предизвика несакани дејства кај некои од пациентите.

Многу чести несакани дејства (можат да се јават кај повеке од еден на 10 пациенти)
- *Главоболка*

Чести несакани дејства (можат да се јават кај еден на 10 пациенти)
- Црвенило и чувство на топлина
- Затвор
- Локални реакции на местото на примена (при употреба на ондансетрон инјекции)

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Повремени несакани дејства (можат да се јават кај еден на 100 пациенти)

- Епилептични напади
- Икање
- Низок крвен притисок
- Неправилно отчукувања на срцето
- Болки во градите и забавен пулс
- Ненормални покрети на телото или тремор
- Променети вредности на тестовите на функцијата на црниот дроб

Ретки несакани дејства (можат да се јават кај еден на 1000 пациенти)

- Нагла појава на исип по кожата, отежнато движење, губиток на свеста (во текот на минути или часови по апликацијата). Ова се знаци на реакција на преосетливост (анафилактичен шок).
- Вртоглавица (која се јавува најчесто како последица на брзо инјектирање на лекот)
- Минливо нарушувања на видот како на пример, заматен вид (во главно се јавува кај пациенти кои примале брза инјекција од лекот)
- Продолжен QT интревал на ЕКГ, вклучително и нарушен срцев ритам (состојба позната како torsades de pointes).

Доколку ви се јави било кој од спомнатите несакани ефекти треба веднаш да побарате медицинска помош.

Многу ретки несакани дејства (можат да се јават кај еден на 10000 пациенти)

- Привремен губиток на видот кој обично се јавува за време на инјектирањето на ондансетрон. Во овеќето случаи ова привремено слепило се повлекува во текот на 20 минути.

Во случај да ви се јават непријатни несакани ефекти или некои несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, ве молиме, известете го вашиот лекар или фармацевт.

5.Чување на лекот ОНДАНСЕТРОН

ОНДАНСЕТРОН МОРАТЕ ДА ГО ЧУВАТЕ НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА.
Лекот треба да се чува во оригиналното пакување.

Не смеете да го употребувате **ОНДАНСЕТРОН** по датумот на истекот на рокот на употреба, кој е назначен пакувањето.
Лековите не треба да се одстрануваат преку канализационата мрежа или со домашниот отпад. Обратете се за совет кај Вашиот фармацевт како да ја одстраните непотребната количина од лекот. Со ова ќе придонесете за заштита на околината.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

6.ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи ОНДАНСЕТРОН:

- **Активна супстанција**: ондансетрон.

ОНДАНСЕТРОН 4 mg: 1 филм обложена таблета содржи 4 mg ондансетрон во форма на ондансетронхлорид дихидрат.
ОНДАНСЕТРОН 8 mg: 1 филм обложена таблета содржи 8 mg ондансетрон во форма на ондансетронхлорид дихидрат.

- **Помошни супстанции**:

Јадро: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, пченкарен скроб, магнезиум стеарат.
Филм облоѓа: хипромелоза, хидроксипропилцелулоза, пропилен гликол, сорбитан олеат, сорбична киселина, ванилин, титаниум диоксид (E171), Quinoline yellow (E104).

Како изгледа ОНДАНСЕТРОН и што содржи пакувањето:

- Филм-обложени таблети

ОНДАНСЕТРОН таблети 4 mg се бледо-жолти, округли, биконвексни, филм обложени таблети, на кои од едната страна е втиснато 41; дијаметарот на таблетата е 7.2 mm.

ОНДАНСЕТРОН таблети 8 mg се бледо-жолти, округли, биконвексни, филм обложени таблети, на кои од едната страна е втиснато 42; дијаметарот на таблетата е 9.2 mm.

Таблетите ОНДАНСЕТРОН се достапни во следните пакувања:
Блистер (A1/PVC)
4 mg- Достапни се пакувања со 10филм обложени таблети.
8 mg- Достапни се пакувања со 10филм обложени таблети.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет и производител

НАЗИВ , СЕДИШТЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ
Алвоген доо Барице-Претставништво Скопје
Ул Козара 13 А,
1000 Скопје
Р.Македонија

НАЗИВ, СЕДИШТЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ:
Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 15351 Pallini Attikis, Greece

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава на лекарски рецепт.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА * МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО * СКОПЈЕ *

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Декември 2013 година.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ