

Листок-вкладыш - информация для потребителя

Ондансетрон, 8 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Ондансетрон (в виде гидрохлорида дигидрата)

- Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет Ондансетрон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ондансетрон.
3. Применение препарата Ондансетрон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ондансетрон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ОНДАНСЕТРОН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Ондансетрон таблетки содержат активное вещество ондансетрона гидрохлорида дигидрат. Он принадлежит к группе лекарств, называемых противорвотными.

Ондансетрон таблетки применяют для:

- профилактика тошноты и рвоты, вызванных химиотерапией или лучевой терапией, используемых для лечения злокачественных новообразований у взрослых;
- профилактика тошноты и рвоты после операции у взрослых.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь к врачу, работнику аптеки или медсестре.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ОНДАНСЕТРОН.

Не принимайте таблетки Ондансетрона:

- если Вы принимаете апоморфин (применяется для лечения болезни Паркинсона)
- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на ондансетрон, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 данного листка-вкладыша).

Если Вы не уверены, перед началом применения препарата проконсультируйтесь со своим врачом, медицинской сестрой или работником аптеки.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Ондансетрон проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки, или медицинской сестрой, если:

- у Вас когда-либо были проблемы с сердцем (например, застойная сердечная недостаточность, которая вызывает одышку и отек лодыжек)
- у Вас нерегулярное сердцебиение (аритмия)
- у Вас есть аллергия на аналогичные Ондансетрону препараты, такие как гранисетрон или палонсетрон
- у Вас проблемы с печенью
- у Вас кишечная непроходимость
- у Вас нарушения баланса электролитов в крови, таких как калий, натрий и магний
- если Вам предстоит тонзиллэктомия.

Если Вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышеперечисленного, перед применением препарата Ондансетрон, поговорите со своим врачом, работником аптеки или медсестрой.

Дети

Препарат противопоказан детям

Другие препараты и Ондансетрон

Сообщите лечащему врачу, медсестре или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это включает в себя безрецептурные лекарства и растительные лекарственные средства. Многие лекарства могут влиять на действие ондансетрона. На действие других лекарств также может влиять ондансетрон.

Нет никаких подтвержденных фактов того, что ондансетрон индуцирует или ингибирует метаболизм других препаратов, которые обычно назначают совместно с ним. Проведенные исследования показали отсутствие взаимодействия при применении ондансетрона с алкоголем, темазепамом,

фуросемидом, альфентанилом, трамадолом, морфином, лидокаином, тиопенталом или пропофолом.

Ондансетрон метаболизируется несколькими ферментами цитохрома Р-450 печени: CYP3A4, CYP2D6 и CYP1A2. Из-за множества метаболических ферментов, способных метаболизировать ондансетрон, ингибирование фермента или снижение активности одного из ферментов (например, генетический дефицит CYP2D6) обычно компенсируется другими ферментами и должно приводить к незначительным изменениям общего клиренса ондансетрона или требуемой дозы.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении ондансетрона с препаратами, удлиняющими интервал QT и/или вызывающими нарушения электролитного баланса.

Применение ондансетрона с препаратами, удлиняющими интервал QT, может привести к дополнительному удлинению интервала QT. Одновременное применение ондансетрона с кардиотоксическими препаратами (например, антрациклинами (такими как доксорубицин, даунорубицин) или трастузумаб), антибиотиками (такими как эритромицин), противогрибковыми средствами (такими как кетоконазол), антиаритмическими средствами (такими как амиодарон) и бета-блокаторами (такими как атенолол или тимолол) может повышать риск развития аритмий.

Серотонинергические препараты (например, СИОЗС и СИОЗСН):

Имеются постмаркетинговые данные, описывающие пациентов с серотониновым синдромом (включая измененное психическое состояние, вегетативную нестабильность и нервно-мышечные нарушения) после одновременного применения ондансетрона и других серотонинергических препаратов (включая СИОЗС и СИОЗСН).

Апоморфин:

Основываясь на сообщениях о выраженной гипотензии и потере сознания при применении ондансетрона с апоморфина гидрохлоридом, одновременное применение с апоморфином противопоказано.

Фенитоин, карбамазепин и рифампицин:

У пациентов, получавших мощные индукторы CYP3A4 (например, фенитоин, карбамазепин и рифампицин), пероральный клиренс ондансетрона повышался, а концентрация ондансетрона в крови снижалась.

Трамадол:

Данные небольших исследований показывают, что ондансетрон может снижать обезболивающий эффект трамадола.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышеперечисленного, перед применением препарата Ондансетрон, поговорите со своим врачом, работником аптеки или медсестрой.

Немедленно сообщите своему врачу или работнику аптеки, если у Вас появятся какие-либо из этих симптомов во время или после лечения Ондансетроном:

- если Вы испытываете внезапную боль в груди или стеснение в груди (ишемия миокарда).

Беременность и грудное вскармливание

Ондансетрон не следует применять в первом триместре беременности.

Ондансетрон может увеличить риск рождения ребенка с заячьей губой и/или расщелиной неба (разрыв, расщелина в средней части нёба, возникающая вследствие незаращения двух половин нёба или двух отростков верхней челюсти в период эмбрионального развития).

Если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если Вы женщина детородного возраста, Вам могут рекомендовать использовать эффективные методы контрацепции.

Вы не должны кормить грудью, если принимаете ондансетрон. Это связано с тем, что небольшое количество лекарства попадает в грудное молоко. Обратитесь за советом к врачу или акушерке.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

Ондансетрон не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

При тестировании психомоторной активности ондансетрон не ухудшает работоспособность и не вызывает седативного эффекта. Фармакологические особенности ондансетрона не указывают на наличие неблагоприятного воздействия на такой тип активности.

Важная информация о некоторых из ингредиентов ондансетрона

Ондансетрон содержит лактозу

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

Ондансетрон содержит натрий

Данное лекарство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 таблетке, то есть, по сути, «не содержит натрия».

Ондансетрон содержит краситель тартразин (Е 102)

Содержит краситель тартразин (Е 102), который может вызывать аллергические реакции.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ОНДАНСЕТРОН

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза будет зависеть от типа лечения, которое вы получаете.

Профилактика тошноты и рвоты при химиотерапии или лучевой терапии

В день химиотерапии или лучевой терапии:

- Обычная доза для взрослых составляет 8 мг за 1-2 часа до лечения и 8 мг через 12 часов после лечения.

В следующие дни:

- обычная доза для взрослых - 8 мг 2 раза в сутки;
- подобное лечение рекомендуется продолжать до 5 дней.

Профилактика тошноты и рвоты в послеоперационном периоде

Рекомендуемая доза для взрослых составляет 16 мг до операции.

Дети старше 1 месяца и подростки

Детям данной возрастной группы ондансетрон рекомендуется в виде инъекций.

Пациенты с умеренной или тяжелой печеночной недостаточностью

Общая суточная доза не должна превышать 8 мг.

Таблетки Ондансетрона должны начать действовать в течение 1-2 часов после их приема.

Если Вы продолжаете испытывать тошноту или рвоту в течение часа после приема дозы

- примите ту же дозу еще раз
- в противном случае не принимайте больше таблеток, чем прописано.

Если вы продолжаете испытывать тошноту, сообщите об этом своему врачу или медсестре.

Если Вы приняли больше таблеток Ондансетрона, чем следует

Если Вы приняли больше Ондансетрона, чем предусмотрено, немедленно обратитесь к врачу или в больницу. Возьмите с собой все оставшиеся таблетки.

Если Вы забыли принять Ондансетрон

Если Вы забыли принять дозу и почувствуете тошноту или рвоту:

- примите таблетки Ондансетрон как можно скорее, затем
- примите следующую таблетку в обычное время (как прописано)

- не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы забыли принять очередную дозу, но не почувствовали тошноту:

- примите следующую дозу, как прописано
- не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

4.ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Ондансетрон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными:

Прекратите прием Ондансетрона и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы испытываете что-либо из нижеследующего:

Аллергические реакции:

- внезапные хрипы и боль или стеснение в груди
- отек век, лица, губ, рта или языка
- кожная сыпь – красные пятна или уплотнения под кожей (крапивница) на любом участке тела
- коллапс.

Ишемия миокарда:

- внезапная боль в груди или
- стеснение в груди.

Другие нежелательные реакции:

Очень частые (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

Головная боль.

Частые (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- ощущение тепла или прилива
- запор
- изменения результатов функциональных тестов печени (если вы принимаете Ондансетрон одновременно с цисплатином, в противном случае этот побочный эффект встречается нечасто).

Нечастые (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- икота
- низкое артериальное давление, которое может вызвать слабость или головокружение
- нерегулярное сердцебиение
- боль в груди
- судороги
- необычные телодвижения или тряска.

Редкие (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- чувство головокружения или предобморочное состояние
- затуманенное зрение
- нарушение сердечного ритма (иногда вызывают внезапную потерю сознания)

Очень редкие (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- плохое зрение или временная преходящая потеря зрения, которая обычно возвращается в течение 20 минут.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если Вы отметили какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему лечащему врачу, провизору или работнику аптеки, в том числе и о побочных эффектах, не перечисленных в этом листке-вкладыше.

Так же Вы можете сообщить о побочных эффектах компании ООО «Арпимед», перейдя на сайт www.arpimed.com и заполнить соответствующую форму «Сообщить о побочном действии или неэффективности лекарства», и в ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий», перейдя на сайт www.pharm.am в раздел «Сообщить о побочном эффекте лекарства» и заполнить форму «Карта сообщений о побочном действии лекарства».

Телефон горячей линии научного центра: +37410200505; +37496220505

Сообщая о побочных эффектах, Вы помогаете собрать больше информации о безопасности этого препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ОНДАНСЕТРОН

- Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.
- Срок годности – 2.5 года. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке препарата.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

- Храните при температуре не выше 25°C.
- Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Ондансетрон 8 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: ондансетрона гидрохлорида дигидрат 10 мг, эквивалентно ондансетрону 8 мг;

вспомогательные вещества: ядро - целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия (тип А), натрия крахмалгликолят, магния стеарат;

оболочка - гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид (Е 171), тальк очищенный, пропиленгликоль (Е 1520), тартразин (Е 102).

Внешний вид препарата Ондансетрон и содержимое упаковки
Желтые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Описание упаковки

Картонная упаковка, содержащая 30 таблеток (3 блистера по 10 таблеток) вместе с листком-вкладышем.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

Эл. почта: management@arpimed.am

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Армения

ООО "АРПИМЕД"

Адрес: Котайкская область, 2204, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

<https://arpimed.am/> www.arpimed.com

Листок-вкладыш пересмотрен