

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### Zotron 4mg/2ml (ή 8mg/4ml) Solution for Injection or Infusion (ονδανσετρόνη)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Zotron ενέσιμο και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Zotron ενέσιμο
3. Πώς να πάρετε το Zotron ενέσιμο
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Zotron ενέσιμο
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Zotron ενέσιμο και ποια είναι η χρήση του**

Το Zotron ενέσιμο περιέχει μία φαρμακευτική ουσία που ονομάζεται ondansetron (ονδανσετρόνη) και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιεμετικά.

Το Zotron ενέσιμο χρησιμοποιείται για την:

- πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από τη χημειοθεραπεία ή ραδιοθεραπεία για τον καρκίνο.
- πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου μετά από χειρουργική επέμβαση.

Εάν θέλετε περαιτέρω επεξηγήσεις για αυτές τις χρήσεις, ρωτήστε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Zotron ενέσιμο**

##### **Μην πάρετε το Zotron ενέσιμο:**

- εάν παίρνετε απομορφίνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της νόσου Πάρκινσον)
- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαίσθησίας) στην ονδανσετρόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν δεν είστε σίγουρος/σίγουρη, μιλήστε στο γιατρό, στο νοσοκόμο ή στο φαρμακοποιό σας

προτού πάρετε Zotron ενέσιμο.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό, στο νοσοκόμο ή στο φαρμακοποιό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο εάν:

- είχατε ποτέ καρδιακά προβλήματα (πχ συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια που προκαλεί δύσπνοια και πρησμένους αστράγαλους).
- έχετε μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό (αρρυθμία)
- είστε αλλεργικός σε φάρμακα παρόμοια με την ονδανσετρόνη, όπως είναι η γρανισετρόνη ή η παλονοσετρόνη
- έχετε ηπατικά προβλήματα
- έχετε απόφραξη εντέρου
- έχετε προβλήματα με τα επίπεδα αλάτων στο αίμα σας, όπως είναι το κάλιο, νάτριο και μαγνήσιο.

Εάν δεν είστε σίγουρος/σίγουρη για οποιοδήποτε από τα πιο πάνω, μιλήστε στο γιατρό, στο νοσοκόμο ή στο φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Zotron ενέσιμο.

### **Άλλα φάρμακα και Zotron ενέσιμο**

Ενημερώστε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτά περιλαμβάνουν φάρμακα που αγοράζετε χωρίς ιατρική συνταγή και φυτικά φάρμακα. Ο λόγος είναι διότι το Zotron μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων φαρμάκων. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Zotron.

Συγκεκριμένα, πείτε στο γιατρό σας, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- καρβαμαζεπίνη ή φαινοτοΐνη που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της επιληψίας
- ριφαμπικίνη που χρησιμοποιείται στη θεραπεία λοιμώξεων όπως είναι η φυματίωση
- αντιαρρυθμικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού
- β-αναστολείς που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία ορισμένων προβλημάτων της καρδιάς ή των ματιών, του άγχους ή στην πρόληψη των ημικρανιών
- τραμαδόλη, ένα παυσίπονο
- φάρμακα που επηρεάζουν την καρδιά (όπως είναι η αλοπεριδόλη ή η μεθαδόνη)
- καρκινικά φάρμακα (ιδιαίτερα ανθρακυκλίνες και τραστουζουμάμπη).
- SSRI (εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης) που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης και/ή του άγχους περιλαμβανομένης της φλουοξετίνης,

παροξετίνης, σερτραλίνης, φλουβοξαμίνης, σιταλοπράμης, εσιταλοπράμης

- SNRI (αναστολείς επαναπρόσληψης της νοραδρεναλίνης και της σεροτονίνης) που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης και/ή του άγχους περιλαμβανομένης της βενλαφαζίνης, ντουλοξετίνης.

Εάν δεν είστε σίγουρος/σίγουρη αν κάτι από τα πιο πάνω ισχύει για εσάς, μιλήστε στο γιατρό, στο νοσοκόμο ή στο φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Zotron.

Το Zotron ενέσιμο δεν θα πρέπει να δίνεται στην την ίδια σύριγγα ή έγχυση (στάγδην) όπως οποιοδήποτε άλλο φάρμακο.

### **Κύηση και θηλασμός**

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Zotron κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης. Ο λόγος είναι ότι το Zotron μπορεί να αυξήσει ελαφρώς τον κίνδυνο γέννησης του βρέφους με σχιστία του άνω χείλους ή/και της υπερώας (ανοίγματα ή σχισίματα στο άνω χείλος ή/και στον ουρανίσκο). Εάν είστε ήδη έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε το Zotron . Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία ενδέχεται να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης.

Μη θηλάσετε εάν παίρνετε Zotron. Αυτό γιατί μικρές ποσότητες περνούν στο μητρικό γάλα. Ρωτήστε το γιατρό ή τη μαία σας για συμβουλή.

### **Σημαντικές πληροφορίες για ορισμένα από τα συστατικά του Zotron ενέσιμου**

Αυτό το φάρμακο περιέχει κιτρικό νάτριο και χλωριούχο νάτριο. Αυτό σημαίνει ότι το Zotron ενέσιμο περιέχει 7 mg νατρίου σε κάθε 4 mg δόσης.

Εάν είστε σε δίαιτα χαμηλού νατρίου, μιλήστε στο γιατρό, στο νοσοκόμο ή στο φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Zotron ενέσιμο.

### **3. Πώς να πάρετε το Zotron ενέσιμο**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας.

Το Zotron ενέσιμο δίνεται συνήθως από νοσοκόμο ή γιατρό. Η δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί θα εξαρτηθεί από τη θεραπεία που θα κάνετε.

### **Για την πρόληψη της ναυτίας και του εμετού από χημειοθεραπεία και ραδιοθεραπεία σε ενήλικες:**

Την ημέρα της χημειοθεραπείας ή ραδιοθεραπείας

- η συνήθης δόση ενήλικου είναι 8 mg χορηγούμενη με μία ένεση στη φλέβα ή στο μυ σας, ακριβώς πριν από τη θεραπεία και άλλα 8 mg δώδεκα ώρες μετά. Μετά τη χημειοθεραπεία, το φάρμακο σας θα δίνεται συνήθως από το στόμα ως ένα δισκίο ondansetron 8 mg ή 10 ml (8 mg) ondansetron σιρόπι.

Τις επόμενες ημέρες

- η συνήθης δόση ενηλίκου είναι ένα δισκίο 8 mg ή 10 ml (8 mg) σιρόπι λαμβανόμενα δύο φορές την ημέρα
- αυτή μπορεί να δίνεται για έως και 5 ημέρες.

Εάν η χημειοθεραπεία ή ραδιοθεραπεία σας είναι πιθανό να προκαλέσει σοβαρή ναυτία και εμετό, μπορεί να σας δοθεί μεγαλύτερη δόση Zotron από τη συνηθισμένη. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για αυτό.

### **Για την πρόληψη της ναυτίας και του εμετού από χημειοθεραπεία σε παιδιά ηλικίας άνω των 6 μηνών και έφηβους**

Ο γιατρός θα αποφασίσει τη δόση ανάλογα με το μέγεθος του παιδιού (επιφάνεια σώματος) ή το βάρος.

Την ημέρα της χημειοθεραπείας

- η πρώτη δόση χορηγείται με μία ένεση στη φλέβα, ακριβώς πριν από τη θεραπεία του παιδιού σας. Μετά τη χημειοθεραπεία, το φάρμακο του παιδιού σας θα δίνεται συνήθως από το στόμα δώδεκα ώρες μετά, ως ondansetron σιρόπι ή δισκίο.

Τις επόμενες ημέρες

- 2.5 ml (2 mg) σιρόπι δύο φορές την ημέρα για μικρά παιδιά και για αυτά που ζυγίζουν 10 kg ή λιγότερα
- ένα δισκίο 4 mg ή 5 ml (4 mg) σιρόπι δύο φορές την ημέρα για μεγαλύτερα παιδιά και για αυτά που ζυγίζουν περισσότερο από 10 kg
- αυτές οι δόσεις μπορεί να δίνονται για έως και 5 ημέρες.

### **Για την πρόληψη και θεραπεία της ναυτίας και του εμετού μετά από εγχείρηση**

Ενήλικες:

- Η συνήθης δόση για τους ενήλικες είναι 4 mg χορηγούμενη με μία βραδεία ένεση στη φλέβα ή στο μυ σας. Για πρόληψη, αυτή θα δοθεί ακριβώς πριν από την εγχείρησή σας.

Παιδιά:

- Για παιδιά ηλικίας άνω του 1 μηνός και εφήβους, ο γιατρός θα αποφασίσει για τη δόση. Η μέγιστη δόση είναι 4 mg χορηγούμενη με μία βραδεία ένεση στη φλέβα. Για πρόληψη, αυτή θα δοθεί ακριβώς πριν από την εγχείρηση.

### **Ασθενείς με μέτρια ή σοβαρά ηπατικά προβλήματα**

Η συνολική ημερήσια δόση δεν θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 8 mg.

### **Εάν εξακολουθείτε να αισθάνεστε ή να είστε άρρωστος (όσον αφορά τη ναυτία και τον εμετό)**

Το Zotron ενέσιμο θα πρέπει να αρχίσει να δουλεύει σύντομα αφού γίνει η ένεση. Εάν συνεχίσετε να έχετε ναυτία και να κάνετε εμετό ή να αισθάνεστε ναυτία και να θέλετε να κάνετε εμετό, πείτε το στο γιατρό ή στο νοσοκόμο σας.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zotron ενέσιμο από την κανονική**

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας δώσουν το Zotron ενέσιμο, επομένως είναι απίθανο να πάρετε υπερβολική ποσότητα. Εάν νομίζετε ότι σας έχει δοθεί υπερβολική ποσότητα ή ότι έχετε ξεχάσει μία δόση, πείτε το στο γιατρό ή στο νοσοκόμο σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

##### **Αλλεργικές αντιδράσεις**

Εάν έχετε αλλεργική αντίδραση, πείτε το αμέσως στο γιατρό σας ή σε κάποιο μέλος του ιατρικού προσωπικού. Αυτά τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν:

- ξαφνικό συριγμό και πόνο στο στήθος ή σφίξιμο στο στήθος
- πρήξιμο των βλεφάρων, του προσώπου, των χειλιών, του στόματος ή της γλώσσας σας
- δερματικό εξάνθημα – κόκκινες κηλίδες ή εξογκώματα κάτω από το δέρμα σας (κνίδωση) σε οποιοδήποτε μέρος του σώματός σας
- κατάρρευση.

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:**

##### **Πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)**

- πονοκέφαλος.

##### **Συχνές (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)**

- αίσθημα θερμότητας ή έξαψης
- δυσκοιλιότητα
- μεταβολές στα αποτελέσματα των εξετάσεων της ηπατικής λειτουργίας (εάν πάρετε το Zotron ενέσιμο μαζί με ένα φάρμακο που ονομάζεται σισπλατίνη, αλλιώς αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια είναι όχι συχνή)
- ερεθισμός και ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης.

##### **Όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους)**

- λόξιγκας
- χαμηλή πίεση του αίματος, η οποία μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε λιποθυμία ή ζάλη
- ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός
- πόνος στο στήθος
- σπασμοί
- ασυνήθιστες κινήσεις του σώματος ή τρέμουλο.

##### **Σπάνιες (επηρεάζει λιγότερους από 1 στους 1,000 ανθρώπους)**

- αίσθημα ζάλης
- θολή όραση
- διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (μερικές φορές προκαλούν απώλεια συνείδησης)

##### **Πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10,000 ανθρώπους)**

- περιορισμένη όραση ή προσωρινή απώλεια της όρασης, η οποία συνήθως επανέρχεται εντός 20 λεπτών.

#### **5. Πώς να φυλάσσεται το Zotron**

Το φάρμακο αυτό να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Προστατεύετε από το φως. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία κάτω των 30°C.

Όταν το Zotron ενέσιμο είναι διαλυμένο σε ενδοφλέβια υγρά:

- πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8°C για όχι περισσότερες από 24 ώρες
- δεν είναι απαραίτητη η προστασία του από το φως κατά τη διάρκεια της έγχυσης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Zotron ενέσιμο**

- Η δραστική ουσία είναι το ondansetron (οντανσετρόνη).

Κάθε αμπούλα 2 ml του Zotron ενέσιμου περιέχει οντανσετρόνη 4 mg.

Κάθε αμπούλα 4 ml του Zotron ενέσιμου περιέχει οντανσετρόνη 8 mg.

- Τα άλλα συστατικά είναι το sodium chloride, citric acid monohydrate, sodium citrate και ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Zotron ενέσιμου και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Zotron ενέσιμο είναι διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

Το Zotron ενέσιμο διατίθεται σε αμπούλες τύπου I.

Το κάθε κουτί περιέχει 5 φύσιγγες.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:**

Sapiens Pharmaceuticals Ltd  
P.O.Box 56351-3306  
Limassol, Cyprus

### **Παρασκευαστής:**

PHARMATHEN S.A.  
Παλλίνη, Αττικής,  
Ελλάδα,  
Τηλ.: +30.210.6665067

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 05/2021.**