

Ulotka dla pacjenta

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet gdy objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

EMETRON

(Ondansetronum)

8 mg, tabletki powlekane

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Emetron i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Emetron
3. Jak stosować lek Emetron
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Emetron
6. Inne informacje

1. Co to jest lek EMETRON i w jakim celu się go stosuje

Lek Emetron tabletki powlekane zawiera jako substancję czynną ondansetron. Niektóre leki lub zabiegi chirurgiczne mogą spowodować nudności lub wymioty. Lek Emetron wykazuje działanie przeciwwymiotne i zapobiega nudnościom.

Wskazania do stosowania:

Nudności i wymioty wywołane chemioterapią i radioterapią nowotworów. Zapobiegawczo w nudnościach i wymiotach w okresie pooperacyjnym u pacjentów z ryzykiem ich wystąpienia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Emetron

Kiedy nie stosować leku Emetron:

- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na jakikolwiek składnik leku.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Emetron

Jeśli u pacjentów stwierdzano nadwrażliwość na innych antagonistów receptorów 5-HT₃ może wystąpić reakcja nadwrażliwości

Po podaniu ondansetronu należy obserwować pacjentów z objawami niedrożności jelit, gdyż lek ten może wydłużać czas pasażu jelitowego.

Stosowanie leku Emetron z innymi lekami:

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Brak danych, że ondansetron podawany razem z innymi lekami indukuje lub hamuje ich metabolizm. Badania wykazały, że ondansetron nie wykazuje interakcji z alkoholem, temazepamem (lek nasenny, przeciwlękowy i uspokajający), furosemidem (lek moczopędny i przeciwnadciśnieniowy), propofolem (lek stosowany we wprowadzeniu do znieczulenia).

U pacjentów leczonych fenytoiną, karbamazepiną (leki stosowane w padaczce) i ryfampicyną (lek stosowany w gruźlicy) klirens (wydalanie) ondansetronu po podaniu doustnym był zwiększony a stężenie ondansetronu we krwi było zmniejszone.

Tramadol (lek przeciwbólowy)

Dane z małych badań wskazują, że ondansetron może zmniejszać przeciwbólowe działanie tramadolu.

Ciąża i karmienie piersią

Podobnie jak w przypadku innych leków ondansetron nie powinien być stosowany u kobiet w ciąży, w szczególności w I trymestrze, chyba że korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu.

Ondansetron przenika do mleka matki. Nie powinien być stosowany u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Lek Emetron nie wywiera wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Emetron

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem leku pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Emetron

Tabletkę należy połknąć w całości, z niewielką ilością wody.

Lek do stosowania doustnego. Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Chemioterapia i radioterapia:

Dorośli: Siła wymiotnego działania cytostatyków zależy od dawek leków i stosowanych schematów chemioterapii i radioterapii. Należy dobrać odpowiedni sposób podawania i dawkę ondansetronu w zakresie od 8 do 32 mg na dobę, według zasad opisanych poniżej.

Chemioterapia i radioterapia o średnim działaniu wymiotnym:

Pacjentom, u których stosuje się chemioterapię i radioterapię o działaniu wymiotnym, należy podać ondansetron doustnie w dawce 8 mg na 1 do 2 godzin bezpośrednio przed zastosowaniem leczenia przeciwnowotworowego. Następnie należy podawać ondansetron doustnie w dawce 8 mg co 12 godzin. Można również podać ondansetron dożylnie (zalecaną dawką jest 8 mg) bezpośrednio przed rozpoczęciem leczenia, a następnie należy podawać ondansetron doustnie w dawce 8 mg co 12 godzin. W celu zapobiegania wymiotom opóźnionym lub przedłużającym się, zaleca się zastosowanie ondansetronu po pierwszych 24 godzinach od rozpoczęcia terapii emetogennej doustnie w dawce 8 mg dwa razy na dobę przez okres do 5 dni.

Chemioterapia o silnym działaniu wymiotnym:

U pacjentów poddawanych chemioterapii wywołującej silne działanie wymiotne, stosuje się ondansetron dożylnie.

W celu zapobiegania wymiotom opóźnionym lub przedłużającym się zaleca się zastosowanie ondansetronu po pierwszych 24 godzinach od rozpoczęcia chemioterapii, doustnie w dawce

8 mg dwa razy na dobę, przez okres do 5 dni po zastosowaniu leczenia przeciwnowotworowego.

Dzieci: Ondansetron można podawać dożylnie w pojedynczej dawce 5 mg/m^2 powierzchni ciała bezpośrednio przed rozpoczęciem chemioterapii, a następnie doustnie w dawce 4 mg podanej po 12 godzinach. Lek w dawce 4 mg, należy podawać doustnie dwa razy na dobę przez 5 dni.

Pacjenci w wieku podeszłym: Ondansetron jest dobrze tolerowany przez pacjentów w wieku powyżej 65 lat. Nie ma konieczności zmiany dawkowania, częstości stosowania ani drogi podania leku.

Pacjenci z niewydolnością nerek: Nie ma konieczności zmiany dawkowania, częstości stosowania ani drogi podania leku.

Pacjenci z niewydolnością wątroby: U osób z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością wątroby klirens ondansetronu jest znacznie zmniejszony, a okres półtrwania leku w surowicy krwi wydłużony. Nie należy stosować dawki większej niż 8 mg ondansetronu na dobę.

Nudności i wymioty pooperacyjne:

Dorośli: W celu zapobiegania nudnościom i wymiotom pooperacyjnym podaje się ondansetron doustnie w pojedynczej dawce 16 mg na jedną godzinę przed znieczuleniem. Można również podawać ondansetron w pojedynczej dawce 4 mg w powolnym wstrzyknięciu dożylnym, w czasie wprowadzania do znieczulenia.

Dzieci (od 2 lat): W celu zapobiegania nudnościom i wymiotom pooperacyjnym, można podawać ondansetron w powolnym wstrzyknięciu dożylnym w dawce 0,1 mg/kg mc. (nie należy stosować dawki maksymalnej większej niż 4 mg) przed, w czasie lub po wprowadzeniu do znieczulenia. W leczeniu długotrwałych nudności i wymiotów pooperacyjnych u dzieci, ondansetron można podawać w powolnym wstrzyknięciu dożylnym w dawce 0,1 mg/kg mc. do maksymalnej dawki 4 mg. Niewiele jest danych dotyczących stosowania ondansetronu w zapobieganiu oraz leczeniu nudności i wymiotów pooperacyjnych u dzieci poniżej 2 lat.

Pacjenci w wieku podeszłym: Niewiele jest doniesień dotyczących stosowania ondansetronu w zapobieganiu oraz leczeniu nudności i wymiotów u osób w podeszłym wieku. Jednak stwierdzono, że ondansetron jest dobrze tolerowany przez pacjentów w wieku powyżej 65 lat, leczonych chemioterapią.

Pacjenci z niewydolnością nerek: Nie ma konieczności zmiany dawki dobowej, częstości stosowania ani drogi podania leku.

Pacjenci z niewydolnością wątroby: U osób z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością wątroby klirens ondansetronu jest znacznie zmniejszony, a okres półtrwania leku w surowicy krwi wydłużony. Nie należy podawać więcej niż 8 mg ondansetronu na dobę.

Pacjenci z powolnym metabolizmem sparteiny lub debryzochiny: U osób z powolnym metabolizmem sparteiny lub debryzochiny okres półtrwania ondansetronu nie ulega zmianie. U tych pacjentów kolejne dawki leku nie powodują zwiększenia jego stężenia. Nie ma konieczności zmiany dawki dobowej, częstości stosowania ani drogi podawania leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki.

W przypadku pomyłkowego zażycia większej dawki niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku.

Należy przestrzegać schematu dawkowania zaleconego przez lekarza. Jeśli jednak dawka została pominięta a pacjent odczuwa nudności lub wymiotuje należy jak najszybciej przyjąć tabletkę a następnie postępować jak poprzednio. W przypadku pominięcia dawki leku, ale bez wystąpienia nudności lub wymiotów następną dawka powinna być przyjęta zgodnie z ustalonym schematem dawkowania.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Emetron może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Wymienione poniżej działania niepożądane przedstawiono z uwzględnieniem podziału na układy i narządy oraz na częstość występowania. Częstość określono jako:
Bardzo często: częściej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów

Często: rzadziej niż 1 na 10, ale częściej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów

Niezbyt często: rzadziej niż 1 na 100, ale częściej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów

Rzadko: rzadziej niż 1 na 1000, ale częściej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów

Bardzo rzadko: rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów, w tym pojedyncze przypadki

Zaburzenia układu immunologicznego	
Rzadko:	Reakcje nadwrażliwości typu natychmiastowego, niekiedy o ciężkim przebiegu, w tym również reakcje anafilaktyczne (jej objawy to: duszność, trudność w nabieraniu powietrza w wyniku obrzęku krtani, trudność w wydechu, świst krtaniowy, świąd skóry i jej zaczerwienienie, ból głowy, uczucie „ucisku”, zawroty głowy, przyspieszenie lub co rzadziej zwolnienie czynności serca, świąd, pokrzywka o różnym nasileniu, rumień całego ciała, znaczne osłabienie, aż do utraty przytomności włącznie; w ciężkich przypadkach może zagrażać życiu).
Zaburzenia układu nerwowego	
Bardzo często:	Bóle głowy
Niezbyt często:	Drgawki, ruchy mimowolne (w tym objawy ze strony układu pozapiramidowego, jak napadowe, przymusowe patrzenie w górę/napady dystoniczne i dyskineza – niekontrolowane ruchy i skurcze mięśni) bez istotnego, trwałego wpływu na stan kliniczny pacjenta.
Rzadko:	Zawroty głowy podczas szybkiego podawania dożylnego
Zaburzenia oka	
Rzadko:	Przemijające zaburzenia widzenia (np. niewyraźne widzenie), przede wszystkim podczas podawania dożylnego
Bardzo rzadko:	Przemijający zanik widzenia, przede wszystkim podczas podawania dożylnego. Większość tych incydentów ustępowała w czasie do 20 minut. Większość pacjentów, u których wystąpił taki objaw przyjmowała chemioterapeutyki, w tym cisplatinę. W niektórych przypadkach przemijający zanik widzenia zgłaszano jako objaw pochodzenia korowego.
Zaburzenia serca	
Niezbyt często:	Zaburzenia rytmu serca, bóle w klatce piersiowej z obniżeniem odcinka ST w EKG lub bez obniżenia, zwolnienie czynności serca
Zaburzenia naczyniowe	
Często:	Uczucie gorąca lub zaczerwienienie
Niezbyt często:	Obniżone ciśnienie krwi
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	