

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ondansetron Sandoz 8 mg potahované tablety

ondansetronum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Ondansetron Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ondansetron Sandoz užívat
3. Jak se přípravek Ondansetron Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ondansetron Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ondansetron Sandoz a k čemu se používá

Přípravek Ondansetron Sandoz obsahuje léčivou látku ondansetron, která patří do skupiny takzvaných antiemetik, léků proti pocitu na zvracení a zvracení.

Tento přípravek se používá k:

- prevenci pocitu na zvracení a zvracení způsobených chemoterapií (u dospělých a dětí) nebo ozařováním nádorového onemocnění (pouze u dospělých).
- prevenci pocitu na zvracení a zvracení u pacientů po operaci (pouze u dospělých).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ondansetron Sandoz užívat

Neužívejte přípravek Ondansetron Sandoz

- jestliže užíváte apomorfín, lék užívaný k léčbě Parkinsonovy choroby
- jestliže jste alergický(á) na ondansetron nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ondansetron Sandoz se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste někdy měl(a) problémy se srdcem (např. městnavé srdeční selhání, které způsobuje dušnost a otoky kotníků),
- jestliže máte nepravidelný srdeční tep (arytmii),
- jestliže jste alergický(á) na léčivé přípravky podobné ondansetronu, jako granisetron nebo palonosetron,
- jestliže máte problémy s játry,

- jestliže máte příznaky jakékoliv neprůchodnosti střev nebo pokud trpíte těžkou zácpou,
- pokud máte sníženou hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi,
- jestliže máte odstraněny mandle.

Další léčivé přípravky a přípravek Ondansetron Sandoz

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Toto se týká i léčivých přípravků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, a rostlinných přípravků. Důvodem je, že Ondansetron Sandoz může ovlivnit to, jak některé přípravky působí, a naopak některé přípravky mohou ovlivnit působení přípravku Ondansetron Sandoz.

Zejména informujte svého lékaře nebo lékárníka:

- jestliže užíváte fenytoin, karbamazepin (látky používané k léčbě epilepsie nebo jiných onemocnění), nebo rifampicin (látka používaná k léčbě určitých infekcí): koncentrace ondansetronu v krvi je snížena.
- jestliže užíváte tramadol (lék proti bolesti): účinek tramadolu může být snížen.
- jestliže užíváte léky užívané k léčbě srdečních onemocnění jako antiarytmika (například amiodaron) a betablokátory (například timolol nebo atenolol).
- jestliže užíváte léky proti rakovině, o kterých je známo, že mají toxický účinek na srdce (hlavně antracykliny jako daunorubicin, doxorubicin nebo trastuzumab). Tyto přípravky by se neměly užívat zároveň s ondansetronem, protože by mohlo dojít ke zvýšení rizika nepravidelné srdeční činnosti.
- jestliže užíváte serotoninergní léky (včetně SSRI a SNRI), které se používají k léčbě deprese a jiných duševních poruch.
- jestliže užíváte apomorfín (lék užívaný k léčbě Parkinsonovy choroby), protože byly hlášeny případy závažného poklesu krevního tlaku a ztráty vědomí při současném podávání přípravku Ondansetron Sandoz s apomorfínem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Užívání ondansetronu v průběhu těhotenství se nedoporučuje, vzhledem k nedostatečným zkušenostem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud kojíte, protože malé množství přechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ondansetron nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Přípravek Ondansetron Sandoz obsahuje laktózu

Jestliže Vám Váš lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se s lékařem dříve, než začnete tento lék užívat.

3. Jak se přípravek Ondansetron Sandoz užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Každou tabletu spolkněte celou a zapijte trochou vody.

Váš lékař rozhodne o vhodné dávce ondansetronu, kterou budete užívat. Dávky se liší podle toho, kvůli čemu ondansetron užíváte a podle funkce jater.

Pacienti na chemoterapii a/nebo radioterapii, které způsobují pocit na zvracení a zvracení:

- **Dospělí (včetně starších pacientů):**
Doporučená dávka je 8 mg 1-2 hodiny před začátkem chemoterapie, následně 8 mg o 12 hodin později.
Po prvních 24 hodinách po chemoterapii se mohou užít tablety ondansetronu k zabránění pocitu na zvracení a zvracení. Obvyklá dávka je 8 mg dvakrát denně, kterou lze užívat po dobu 5 dnů.
- **Děti od 6 měsíců věku a dospívající (< 18 let věku):**
O dávkování rozhodne lékař v závislosti na velikosti dítěte (plocha povrchu těla) nebo hmotnosti. Podívejte se na štítek pro více informací. Obvyklá dávka pro dítě je až 4 mg dvakrát denně, která může být podávána po dobu až 5 dní.

Předcházení pooperačního pocitu na zvracení a zvracení:

- **Dospělí (včetně starších pacientů):**
Obvyklá dávka pro dospělého je 16 mg před operací.
- **Děti od 1 měsíce věku a dospívající (< 18 let věku):**
Doporučuje se podání ondansetronu intravenózní injekcí.

Pacienti se středně těžkou až těžkou poruchou funkce jater:

- Celková denní dávka by neměla překročit 8 mg.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Ondansetron Sandoz je příliš silný nebo příliš slabý, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ondansetron Sandoz, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) nebo Vaše dítě užilo více přípravku Ondansetron Sandoz, než jste měl(a/o), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem nebo okamžitě jděte do nemocnice. S sebou si vezměte balení léčivého přípravku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ondansetron Sandoz

Jestliže vynecháte dávku a je Vám špatně nebo zvracíte, vezměte si dávku hned, jakmile je to možné a pokračujte normálně jako předtím. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud vynecháte dávku, ale není Vám špatně, vezměte si následující dávku v obvyklou dobu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ondansetron Sandoz

Nepřestávejte užívat tablety, i když se budete cítit dobře, ledaže by Vám to řekl Váš lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

- **Alergické reakce**

Pokud se u Vás vyskytne alergická reakce, ihned přestaňte přípravek užívat a navštivte lékaře.

Projevy mohou zahrnovat:

- náhlý sípota a bolest na hrudi či tíseň na hrudi,
- otok očních víček, obličeje, rtů, úst nebo jazyka,
- kožní vyrážka – červené skvrny nebo boule pod kůží (kopřivka) kdekoli na Vašem těle,
- kolaps.

Jiné nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy.

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):

- pocit tepla nebo zrudnutí,
- zácpa,
- změny ve výsledcích jaterních testů (pokud užíváte ondansetron tablety spolu s léčivem nazývaným cisplatina, jinak je tento nežádoucí účinek méně častý).

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):

- škytavka,
- nízký krevní tlak, při kterém můžete mít pocit na omdlení nebo závratě,
- nepravidelný srdeční tep,
- bolest na hrudi,
- záchvaty,
- neobvyklé pohyby těla nebo třes.

Vzácné (postihují až 1 z 1000 pacientů):

- závratě nebo točení hlavy,
- rozmazané vidění,
- poruchy srdečního rytmu (někdy mohou způsobit náhlou ztrátu vědomí).

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů):

- slabozrakost nebo dočasná slepota, které obvykle odezní během 20 minut.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ondansetron Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte Ondansetron Sandoz po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za Použitelné do:/EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ondansetron Sandoz 8 mg potahované tablety obsahuje:

Léčivou látkou je ondansetroni hydrochloridum dihydricum. Jedna potahovaná tableta obsahuje ondansetronum 8 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro: bezvodá laktosa, mikrokrytalická celulóza, předbobtnalý kukuřičný škrob, magnesium-stearát.

Potah tablety: hypromelosa, monohydrát laktosy, oxid titaničitý (E171), triacetin, žlutý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Ondansetron Sandoz 8 mg potahované tablety vypadá a co obsahuje toto balení

Ondansetron Sandoz 8 mg jsou žluté, oválné, potahované tablety, hladké na obou stranách.

Balení: PVC/PVDC/Al blistry obsahující 2, 4, 6, 10, 15, 30, 50 a 100 potahovaných tablet.

Blistr obsahující 10, 30, 50 potahovaných tablet.

Nemocniční balení obsahující 20 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Rakousko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci Sandoz s.r.o., Praha, office.cz@sandoz.com.

Výrobce

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko

S.C. Sandoz, S.R.L., Targu Mureș, Rumunsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko:	Ondansetron Sandoz 4 mg - Filmtabletten Ondansetron Sandoz 8 mg - Filmtabletten
Belgie:	Ondansetron Sandoz 8 mg filmomhulde tabletten
Česká republika:	Ondansetron Sandoz 8 mg potahované tablety
Estonsko:	Ondansetron Sandoz
Německo:	Ondansetron Sandoz 4 mg Filmtabletten Ondansetron Sandoz 8 mg Filmtabletten
Maďarsko:	Ondansetron Sandoz 8 mg filmdobéta
Nizozemsko:	Ondansetron Sandoz 8, filmomhulde tabletten 8 mg
Polsko:	OndaLEK 4 OndaLEK 8
Portugalsko:	ONDANSETROM SANDOZ 4 MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS ONDANSETROM SANDOZ 8 MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS
Slovenská republika:	Ondansetron Sandoz 8 mg filmom obalené tablety
Slovinsko:	ONILAT 4 MG FILMSKO OBZOLENE TABLETE ONILAT 8 MG FILMSKO OBZOLENE TABLETE

Velká Británie: Ondansetron 4 mg Tablets
Ondansetron 8 mg Tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 3. 2019