

Pakendi infoleht: teave kasutajale
Zofran, 8 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Ondansetron

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi juhul, kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Zofran ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Zofrani tablettide võtmist
3. Kuidas Zofrani tablette võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Zofrani tablette säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Zofran ja milleks seda kasutatakse

Zofran kuulub oksendamisevastaste ravimite (antiemeetikumide) rühma. Seda kasutatakse iivelduse ja oksendamise vältimiseks, kui need tekivad:

- vähiravi ajal (keemiaravi ja kiiritusravi);
- pärast üldanesteesias teostatud operatsiooni.

Kuidas Zofran toimib

Ondansetron on 5HT₃ retseptori antagonist. See toimib, inhibeerides keha perifeersete ja kesknärvisüsteemi neuronite 5HT₃ retseptoreid.

2. Mida on vaja teada enne Zofran tablettide kasutamist

Järgige hoolikalt arsti ettekirjutusi. Need võivad erineda selles infolehes sisalduvast üldteabest.

Ärge kasutage Zofran tablette:

- kui te kasutate apomorfiini (kasutatakse Parkinsoni haiguse ravis);
- kui olete ondansetroni või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.

Kui mõni eeltoodust käib teie kohta, **ärge võtke** Zofranit ja öelge seda oma arstile.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Zofrani võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te olete Zofraniga sarnastele ravimitele **allergiline**. Need on näiteks ravimid, mis sisaldavad granisetroni või palonosetroni;
- kui teil on tõsised **probleemid südamega**, sh **ebaregulaarne südamerütm** (arütmia);
- kui teil on **probleeme sooltega**;
- kui teil on **maksahaigus**, võib teie arst Zofrani annust vähendada.

Muud ravimid ja Zofran

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid:

- karbamasepiin või fenütoiin (epilepsia ravimid);
- rifampitsiin (kasutatakse sellise infektsiooni raviks nagu tuberkuloos);
- fluoksetiin, paroksetiin, sertraliin, fluvoksamiin, tsitalopraam, estsitalopraam (SSRI-d [selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid]) (neid kasutatakse depressiooni ja/või ärevuse raviks);
- venlafaksiin, duloksetiin (SNRI-d [serotoniini-noradrenaliini tagasihaarde inhibiitorid]) (neid kasutatakse depressiooni ja/või ärevuse raviks);
- tramadool (valuvaigisti).

Öelge oma arstile, kui te võtate mõnda nendest ravimitest.

Rasedus ja imetamine

Zofranit **ei soovitata raseduse ajal kasutada**.

- Öelge oma arstile, kui te olete rase või planeerite rasestuda. Zofran võib kahjustada teie sündimata last.
- Kui te rasestusite ravi ajal Zofraniga, öelge seda oma arstile.

Zofranit ei soovitata imetamise ajal kasutada. Toimeaine eritub rinnapiima ja see võib kahjustada teie last. Palun rääkige sellest oma arstiga.

Rasestumisvõimelised naised ja meespatsiendid

Ravimit Zofran ei tohi kasutada esimesel kolmel raseduskuul. Nimelt võib Zofran veidi suurendada riski, et laps sünnib huulelõhega ja/või suulaelõhega (avaus ülahuules ja/või suulaes). Kui te olete juba rase või arvate, et võite olla rase, või kavatsete rasestuda, pidage enne ravimi Zofran kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Rasestumisvõimelistele naistele võidakse soovitada tõhusate rasestumisvastaste vahendite kasutamist.

3. Kuidas Zofran tablette võtta

Kui palju tablette võtta

Teie arst otsustab, milline on Zofrani õige annus teie jaoks. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Vähiravist tekkinud iivelduse ja oksendamise vältimiseks

Ravi päeval:

Zofrani **tavaline annus** on 8 mg võetuna 1...2 tundi enne ravi algust; **järgmine 8 mg annus võetakse 12 tunni pärast.**

Järgnevatel päevadel:

Täiskasvanud

Tavaline annus on 8 mg kaks korda päevas kuni 5 päeva jooksul.

Lapsed

Teie arst otsustab, milline on Zofrani õige annus teie lapse jaoks. Tavaline annus on kuni 8 mg päevas, 5 päeva jooksul.

Operatsioonijärgse iivelduse ja oksendamise vältimine

Täiskasvanud

Tavaline annus täiskasvanutele on 16 mg üks tund enne operatsiooni.

Lapsed

Zofrani tablette ei soovitata lastel pärast operatsiooni kasutada.

Kuidas tablette võtta:

- Neelake tabletid tervelt alla koos klaasitäie veega.

Kui teil on jätkuvalt paha olla ja oksendate, **öelge oma arstile või õele.**

Kui te unustate Zofranit võtta

Võtke oma ravimi annus niipea kui võimalik ja siis võtke järgmine annus tavalisel ajal.

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te ei ole kindel, mida teha, küsige oma arsti või apteekri käest.

Kui te võtate Zofranit rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate või teile antakse rohkem Zofranit kui ette nähtud, siis on vähetõenäoline, et see mingeid probleeme tekitab. Aga juhul, kui olete mures või tunnete ennast halvasti, **küsi oma arstilt või apteekrilt nõu.**

Ärge lõpetage Zofrani võtmist ilma arsti soovituseta.

Võtke Zofranit nii kaua kui teie arst on soovitanud. Ärge lõpetage ravimi võtmist enne, kui arst seda ütleb.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised allergilised reaktsioonid esinevad Zofranit võtvatel inimestel harva. Nähud on:

- nahapinnast kõrgem ja sügelev lööve (kublad);
- turse, mõnikord näos või suus (angioödeem), mis põhjustab hingamisraskust;
- kollaps (minestamine).

Kui teil tekivad need sümptomid, **võtke otsekohe arstiga ühendust.** Lõpetage Zofrani võtmine.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida **enam kui 1-l inimesel 10st:**

- peavalu.

Sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida **kuni 1-l inimesel 10st:**

- kuuma- või õhetushood;
- kõhukinnisus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida **kuni 1-l inimesel 100st:**

- tõmbused (krambid);
- tahtmatud lihasliigutused või spasmid;
- ebaregulaarne või aeglane südamerütm;
- valu rindkeres;
- madal vererõhk;
- luksumine;
- maksas toodetavate ainete (ensüümide) aktiivsuse tõus (võib vereanalüüsiga avastada).

Harva esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida **kuni 1-l inimesel 1000st**:

- tõsised allergilised reaktsioonid;
- südame rütmihäired (mis mõnikord põhjustavad järsku teadvusekadu);
- pearinglus;
- ajutine ähmane või muutunud nägemine.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida **kuni 1-l inimesel 10000st**:

- laialdane lööve koos villide ja naha ketendusega suuremal osal kehapinnast (epidermise toksiline nekrolüüs);
- ajutine pimedus.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Zofran tablette säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte kasutada Zofranit pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Zofran sisaldab:

- Toimeaine on ondansetroon. Üks tablett sisaldab 8 mg ondansetrooni vesinikkloriidihüdraadina.
- Abiained on laktoos, mikrokristalne tselluloos, modifitseeritud maisitärklis, magneesiumstearaat, metüülhüdrosüpropüültselluloos, titaandioksiid (E171), raudoksiid (E172).

Kuidas Zofran välja näeb ja pakendi sisu:

Kollased, ovaalsed õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on sisse pressitud kiri „GXET5“. PVC/alumiiniumfooliumist blisterpakend pappkarbis, mis sisaldab 10 tabletti.

Müügiloa hoidja

SIA Novartis Baltics
Gustava Zemgala gatve 76
LV-1039 Rīga
Läti

Tootja

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Eesti
Telefon: 663 0810

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2019.