

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Алсетрон 8 mg филмирани таблетки
Alsetron 8 mg film-coated tablets
ондансетрон (ondansetron)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Алсетрон 8 mg филмирани таблетки и за какво се използва
2. Преди да приемете Алсетрон 8 mg филмирани таблетки
3. Как да приемате Алсетрон 8 mg филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алсетрон 8 mg филмирани таблетки
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЛСЕТРОН 8 mg филмирани таблетки И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ондансетрон таблетки съдържат лекарственото вещество ондансетрон (ondansetron) под формата на хидрохлорид дихидрат. Количеството ондансетрон в една таблетка е 8 mg.

Ондансетрон принадлежи към групата лекарства, наречени антиеметици (лекарства против повръщане). Някои лекарства и някои лечебни процедури могат да предизвикат освобождаване на вещество, което да причини гадене и повръщане. Ондансетрон блокира действието на това вещество и по този начин предотвратява появата на гадене и повръщане.

Вашият лекар е преценил, че това лекарство е подходящо за Вас и Вашето състояние. Ондансетрон се предписва за прекратяване на гадене и повръщане след лечение с химиотерапия, лъчетерапия или след оперативно лечение.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АЛСЕТРОН 8 mg филмирани таблетки

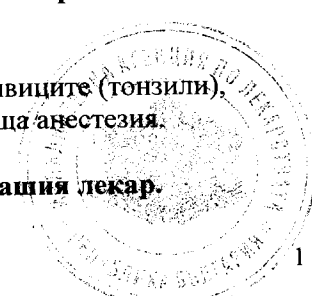
Не използвайте Алсетрон 8 mg филмирани таблетки, ако:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към ондансетрон или към някоя от останалите съставки на Алсетрон, представени в точка 6 или към лекарствени продукти от същия клас (напр. гранисетрон или доласетрон).

Обърнете специално внимание при употребата на Алсетрон 8 mg филмирани таблетки

- Ако имате ли забавен пасаж на червата или страдате от запек,
- Ако знаете, че Вашия черен дроб не работи нормално,
- Ако скоро са ви махнали сливиците или ви предстои махане на сливиците (тонзили),
- Ако сте имали сърдечни проблеми или сте имали операция под обща анестезия.

Ако някое от горните твърдения се отнася за Вас, моля уведомете Вашия лекар.



Употреба на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Трябва да сте сигурни, че Вашия лекар е уведомен, че сте употребявали лекарство, написано по-долу:

- аналгетик, наречен Трамадол: болкоуспокояващия ефект може да бъде намален,
- някои лекарства за епилепсия, като фенитоин или карбамазепин: ефектите на Алсетрон могат да са намалени,
- антибактериално лекарство, наречено рифампицин, използвано за лечение на туберкулоза, лепра и други инфекции; ефектите на Алсетрон могат да са намалени.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност:

Не е известно дали Алсетрон е безопасен за употреба по време на бременност. Посъветвайте се с Вашия лекар ако сте бременна или може да забременеете.

Кърмене

Алсетрон не трябва да се използва по време на кърмене. Ондансетрон преминава в кърмата. Посъветвайте се с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Ондансетрон няма неблагоприятен ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Алсетрон

Информирайте Вашия лекар, ако сте алергични към някои от помощните вещества, представени в точка 6 на тази листовка.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЛСЕТРОН 8 mg филмирани таблетки

Винаги използвайте Алсетрон 8 mg филмирани таблетки точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни за нещо, обърнете се към Вашия лекар.

За пациенти, получаващи химиотерапия и/или лъчетерапия, които предизвикват гадене и повръщане: Препоръчваната дневна доза е 8 mg 1 до 2 часа преди химиотерапията, последвано от 8 mg 12 часа по-късно.

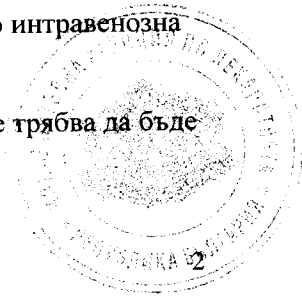
След първите 24 часа след химиотерапия, Алсетрон може да се прилага за профилактика на гадене и повръщане. Обичайната доза е 8 mg два пъти дневно, което може да се прилага до 5 дни.

Ако се предписва на деца, трябва да сте сигурни, че таблетките се приемат според указанията. Обичайната доза за деца е 4 mg два пъти дневно, което може да се прилага до 5 дни след химиотерапията.

За профилактика на гадене и повръщане след операция: обичайната доза за възрастни е 16 mg преди операция или 8 mg преди операция, последвано от две допълнителни дози от 8 mg на осем часови интервали.

За деца на възраст 2 години и повече се препоръчва Алсетрон да се прилага като интравенозна инжекция. Таблетките се поглъщат цели с малко вода.

Пациенти с умерено или тежко чернодробно заболяване: общата дневна доза не трябва да бъде по-висока от 8 mg.



Ако сте използвали повече от необходимата доза Алсетрон 8 mg филмирани таблетки

По настоящем малко известни са случаи на предозиране с ондансетрон. При някои пациенти са наблюдавани следните симптоми: зрителни нарушения, тежък запек, ниско кръвно налягане и безсъзнание. Във всички случаи симптомите изчезват напълно. Няма специфичен антидот за ондансетрон. Поради тази причина, ако се подозира предозиране, трябва да се лекуват само симптомите. Уведомете Вашия лекар, ако се появят някои от тези симптоми.

Ако сте спрели използването на Алсетрон 8 mg филмирани таблетки

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Алсетрон 8 mg филмирани таблетки може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотата на нежеланите реакции е класифицирана в следните категории:

Много чести	при повече от 1 на 10 пациенти
Чести	при повече от 1 на 100 пациенти, но по-малко от 1 на 10 пациенти
Нечести	при повече от 1 на 1000 пациенти, но по-малко от 1 на 100 пациенти
Редки	при повече от 1 на 10000 пациенти, но по-малко от 1 на 1000 пациенти
Много редки	при по-малко от 1 на 10000 пациенти, включително изолирани случаи

Тежки нежелани реакции

Нарушения на имунната система

Редки: Реакции на свръхчувствителност от бърз тип (реакции при които организмът реагира с много силен имунен отговор към чужд агент), включително животозаstrашаваща реакция. Тези реакции могат да бъдат: оток на ръцете, ходилата, глезените, устните, устата или гърлото, които могат да причинят затруднения в гълтането или дишането. Допълнително обрив или сърбеж и копривна треска (уртикария).
Променени реакции на свръхчувствителност са наблюдавани също при пациенти, които са чувствителни към лекарствени продукти от същия клас.

Сърдечни нарушения

Редки: Болка в гърдите, сърдечни аритмии (промени в сърдечния ритъм), брадикардия (бавен сърдечен ритъм). Болката в гърдите и сърдечните аритмии могат да са фатални в отделни случаи.

По-леки нежелани реакции

Нарушения на нервната система

Редки: Неволени двигателни нарушения, напр. спазматично движение на клепачите, анормални мускулни контракции, които могат да причинят разтреперване или спазми на тялото, гърчове.

Много чести: Главоболие.

Стомашно-чревни нарушения



Чести: Известно е, че ондансетрон забавя преминаването през дебелите черва и може да причини запек при някои пациенти.

Хепато-билиарни нарушения

Нечести: Безсимптомно повишаване на чернодробната функция. Тези реакции са наблюдавани специално при пациенти с химиотерапия с цисплатина.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: Реакции на свръхчувствителност около мястото на инжекции (напр. обрив, уртикария, сърбеж), понякога се разпространяват и въвличат вената, в която се влива лекарството.

Съдови нарушения

Нечести: Хипотония.

Чести: Чувство на зачервяване или топли вълни.

Зрителни нарушения

Редки: Преходни зрителни нарушения (замъглено виждане) и световъртеж по време на бързо интравенозно приложение на ондансетрон.

Много редки: В отделни случаи е докладвана преходна слепота при пациенти, получаващи химиотерапевтични лекарства, включително цисплатина. Повечето от докладваните случаи са отзвучали до 20 минути.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Нечести: Хълцане.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или ако забележите нежелана реакция, която не е отбелязана в тази листовка, моля информирайте лекуващия лекар.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЛСЕТРОН 8 mg филмирани таблетки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

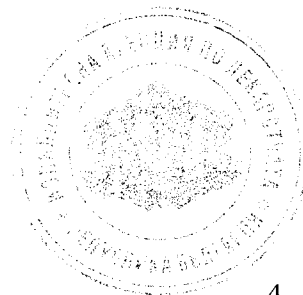
Не използвайте Алсетрон след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Алсетрон 8 mg филмирани таблетки

Алсетрон 8 mg филмирани таблетки съдържат:



Активно вещество е ондансетрон (*ondansetron*). Всяка 1 таблетка съдържа 8 mg ондансетрон (като ондансетрон хидрохлорид дихидрат).

Другите съставки са лактоза, микрокристална целулоза, прежеланитизирано царевично нишесте, магнезиев стеарат, метилхидроксипропил целулоза, титанов диоксид (E 171), железен оксид (E172).

Как изглежда Алсетрон 8 mg филмирани таблетки и съдържание на опаковката

Алсетрон 8 mg филмирани таблетки се предлагат в блистерни опаковки по 10, 15 и 30 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Алапис България ЕООД
ул. "Околовръстен път" № 265
Хипермакет Технополис, бл. Д и Е, ет. 3
София 1715, България
Тел: + 359 2 401 50 54
Факс: + 359 2 401 50 50

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Vianex SA, Plant A
12 km Athens Lamia National Road, Metamorphossi, Attika
Гърция

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последната редакция на текста
Декември 2010 г.

