

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**Алсетрон 2 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор****Alsetron 2 mg/ml solution for injection/infusion****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 2 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор и за какво се използва
2. Преди да приложите Алсетрон 2 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
3. Как да прилагате Алсетрон 2 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алсетрон 2 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЛСЕТРОН 2 MG/ML ИНЖЕКЦИОНЕН/ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Алсетрон 2 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор 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. Алсетрон 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. Алсетрон се предписва за прекратяване на гадене и повръщане след лечение с химиотерапия, лъчетерапия или операция.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЛОЖИТЕ АЛСЕТРОН 2 MG/ML ИНЖЕКЦИОНЕН/ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР

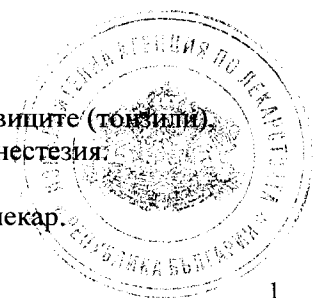
Не използвайте Алсетрон 2 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор, ако:

- 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, ако:

- Ако имате 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 с обща анестезия.

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



Употреба на други лекарства

Моля, информирайте Вашия 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.

Употреба на Алсетрон с храна и напитки

Не се прилага. Това лекарство трябва да се прилага като инжекция.

Бременност и кърмене

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

Бременност:

Алсетрон трябва да се използва внимателно по време на бременност. Посъветвайте се с Вашия лекар.

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 някое от помощните вещества, представени в точка 6 на тази листовка. Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за 2 ml доза, така че практически не съдържа натрий (без натрий).

3. КАК ДА ПРИЛАГАТЕ АЛСЕТРОН 2 MG/ML ИНЖЕКЦИОНЕН/ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР

Винаги прилагайте Алсетрон точно както ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни за нещо, обърнете се към Вашия лекар.

Начин на приложение:

Алсетрон се прилага чрез интравенозна инжекция (във вената) или след разреждане като интравенозна инфузия (за по-продължително време). Обикновено ще ви се приложи от лекар или сестра.

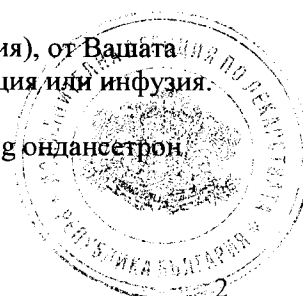
Дозировка

Възрастни и пациенти в старческа възраст

Вашият лекар ще определи точната доза на ондансетрон за вас.

Дозата варира в зависимост от Вашето лечение (химиотерапия или лъчетерапия), от Вашата функция на черния дроб и в зависимост от това дали се прилага чрез инжекция или инфузия.

При химиотерапия или лъчетерапия обичайната доза при възрастни е 8 – 32 mg ондансетрон дневно.



За лечение на пост-оперативното гадене и повръщане обикновено се прилага еднократна доза от 4-8 mg ондансетрон.

Деца (2 годишна възраст и по-големи)

В случай на химиотерапия или лъчетерапия обичайната доза при деца и подрастващи е 5 mg за квадратен метър телесна повърхност. За лечение на постоперативно гадене и повръщане 0,1 mg за килограм телесно тегло до максимална доза от 4 mg се прилага интравенозно.

Алсетрон не трябва да се използва при деца под 2 години.

Пациенти с чернодробно заболяване

Вие ще получавате Алсетрон по същия начин както другите пациенти, но общата дневна доза трябва да бъде намалена

Ако сте използвали повече от необходимата доза Алсетрон 2 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор

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

Ако сте спрели използването на Алсетрон 2 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор

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 2 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор може да предизвика нежелани реакции, макар 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

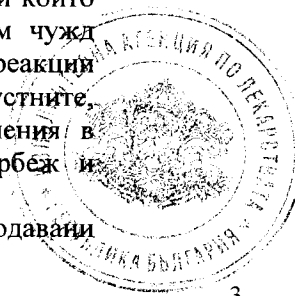
Сериозни нежелани реакции

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 животозастрашаваща 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 (забавен сърдечен ритъм). В отделни случаи болката в гърдите и сърдечните аритмии могат да са фатални.

По-леки нежелани реакции

Нарушения на нервната система

Редки: Неволени двигателни нарушения, напр. спазматично движение на клепачите, аномални мускулни контракции, които могат да причинят треперене 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. В повечето докладвани случаи оплакванията са отзвучали до 20 минути.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Нечести: Хълцане.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: Локални реакции на мястото на интравенозното инжектиране.

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 2 MG/ML ИНЖЕКЦИОНЕН ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР



Съхранява се 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

Алсетрон 2 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор/инфузионен разтвор съдържа:

Активно вещество е ондансетрон (*ondansetron*). Всеки 1 ml инжекционен/инфузионен разтвор съдържа ондансетрон като хидрохлорид дихидрат 2,494 mg, еквивалентен на 2 mg ондансетрон. Една 2 ml ампула съдържа 4 mg ондансетрон и една 4 mg ампула съдържа 8 mg ондансетрон.

Другите съставки са вода за инжекции, натриев хлорид, лимонена киселина монохидрат и натриев цитрат.

Как изглежда Алсетрон 2 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор и съдържание на опаковката

Алсетрон 2 mg/ml инжекционен/инфузионен се предлага в кафяви стъклени ампули по 2 ml (4 mg) и 4 ml (8 mg), в опаковка по 1 или 5 ампули.

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.

