

ОДОБРЕН
ДАТА R-3595/14.05.09

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
ANZEMET 200 mg film-coated tablets
АНЦЕМЕТ 200 mg филмирани таблетки
Dolasetron mesilate
Долазетронов мезилат

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

В тази листовка:

1. Какво представлява Anzemet и за какво се използва
2. Преди да използвате Anzemet
3. Как се използва Anzemet
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Anzemet
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ANZEMET И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Овластяване на гадене и повръщане при пациенти подложени на първоначален или повторен курс на противотуморна химиотерапия (включително високи дози cisplatin (цисплатин)).

Предотвратяване на постоперативно гадене и повръщане при високо рискови пациенти, като например, подлежащи на интраабдоминални гинекологични операции или с известна анамнеза за постоперативно гадене и повръщане.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ANZEMET

Не приемайте Anzemet

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от помощните вещества на Anzemet
- ако сте имали история на алергия към друг лекарствен продукт, принадлежащ към същия клас
- ако сте имали предсърдно-камерен блок, бедрен блок, удължен QT интервал (промяна в електрокардиограмата) или история на аритмия (нарушения на сърдечния ритъм) в миналото
- ако приемате антиаритмични лекарствени продукти (за нормализиране на сърдечния ритъм)
- да не се използва при деца и подрастващи под 18 години

В СЛУЧАЙ, ЧЕ СЕ КОЛЕБАЕТЕ, ОБЪРНЕТЕ СЕ ЗА СЪВЕТ КЪМ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ

Прием на други лекарства

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

Бременност и кърмене

Като предпазна мярка този лекарствен продукт не трябва да се употребява по време на бременност и кърмене.



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

Шофиране и работа с машини

Не са известни данни за влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ANZEMET ?

Една таблетка дневно като еднократна доза приблизително един час преди всяка апликация химиотерепия.

ANZEMET таблетки могат да се прилагат максимум до 4 последователни дни във връзка с всеки химиотерапевтичен цикъл.

Начин на приложение

През устата

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

Важна информация за някои от съставките на Anzemet

Този лекарствен продукт съдържа лактоза и е неподходящ при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Anzemet може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

- Главоболие, замаяност.
- Преходно увеличение на определени чернодробни ензими (трансаминази).
- Понижение на кръвното налягане и електрокардиографски промени.
- Възпаление на панкреаса; нарушения в дейността на червата
- Затруднено дишане или хриптене (bronхоспазъм)
- Нарушения на сърдечния ритъм и забавен сърдечен ритъм
- Жълтеница
- Гърчове
- Оток
- Реакции на свръчувствителност – обрив, сърбеж.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ANZEMET

Няма специални условия на съхранение.

Не използвайте Anzemet след срока на годност отбелязан върху каротенената опаковка.

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

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 Anzemet

- Активното вещество е: 200 mg долазетронов мезилат (Dolasetron mesilate), количество, еквивалентно на 148 mg долазетрон база (dolasetron base) за една таблетка от 200 mg.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, нишесте прежелатинирано, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат; покритие: оцветител YS-1-14519A, полираща вакса; мастило за надписване: опакоде S-1-8093.

Как изглежда Anzemet и какво съдържа

Филмирани таблетки, опаковка от 1, 3, 6 и 30 таблетки.

Притежател на Разрешението за употреба:

Санофи-Авентис България ЕООД,
София 1303, Бул. Ал. Стамболийски 103
България

Производител:

Patheon France S.A.
38300 Bourgoin-Jallieu
Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно одобрение на листовката:

Януари 2009

