

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drurome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.



OMETIC® film tablete 4 mg

OMETIC® film tablete 8 mg

Ondansetron

Sadržaj ovog uputstva:

1. Šta su **OMETIC®** film tablete i za šta se koriste?
2. Prije nego počnete uzimati **OMETIC®** film tablete
3. Kako uzimati **OMETIC®** film tablete?
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati **OMETIC®** film tablete?
6. Dodatne informacije

1. Šta su OMETIC® tablete i za šta se koriste?

OMETIC® pripada grupi lijekova za suzbijanje mučnine i prestanak povraćanja, zvanih antagonisti (5HT₃) serotonina.

Vaš ljekar Vam je propisao **OMETIC®** za –

- liječenje mučnine i povraćanja izazvanih citotoksičnom hemoterapijom (terapija za liječenje malignih oboljenja) i radioterapijom (zračenjem)
- liječenje profuznih povraćanja druge etiologije
- prevenciju i liječenje mučnine i povraćanja nakon operativnog zahvata

2. Prije nego počnete uzimati

OMETIC® film tablete

Nemojte uzimati OMETIC® film tablete

- ako ste alergični na bilo koji od njihovih sastojaka (Vidi dio Dodatne informacije).

Budite oprezni sa OMETIC® film tabletama

Obavijestite Vašeg ljekara o svim zdravstvenim problemima koje imate ili ste imali, kao i o svim alergijama.

Obavijestite Vašeg ljekarara ako

- uzimate lijekove za liječenje nepravilnog rada srca ili povišenog krvnog pritiska (metoprolol, bisoprolol, karvedilol)
- imate oštećenje jetrene funkcije
- imate poremećaj ravnoteže elektrolita usljed dugotrajnog povraćanja, proljeva ili obilnog znojenja
- imate suženja lumena crijeva koja usporavaju kretanje crijevnog sadržaja

Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati **OMETIC®** posavjetujte se sa svojim ljekarom. Ovaj lijek sadrži laktozu, te o tome treba voditi računa ako imate šećernu bolest.

Uzimanje drugih lijekova sa OMETIC® film tabletama

Uglavnom, **OMETIC®** se može uzimati s drugim lijekovima. Međutim, važno je da obavijestite Vašeg ljekara o drugim lijekovima koje uzimate, uključujući one koji se izdaju bez recepta, jer neki lijekovi mogu uticati na djelovanje drugih.

Za propisivanje ispravne doze **OMETIC®-a**, posebno je važno da Vaš ljekar zna da li uzimate

- lijekove za liječenje epilepsije (karbamazepin, fenitoin)
- lijekove za za ublažavanje bolova (tramadol)
- lijek za liječenje tuberkuloze (rifampicin)
- citotoksične antibiotike (doksorubicin, daunorubicin)

Trudnoća i dojenje

Upotreba **OMETIC®** film tableta ne preporučuje se u trudnoći, zbog nedostatka dokaza o sigurnosti primjene za plod.

Ako ste trudni ili namjeravate zatrudniti, morate reći Vašem ljekaru prije početka liječenja **OMETIC®-om** tako da se može razmotriti drugi način liječenja.

Ne preporučuje se primjena ondansetrona u periodu dojenja. Ako se liječenje smatra nužnim, mora se razmotriti prestanak dojenja i prelazak na vještačku ishranu dojenčeta.

Uticaj na upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ondansetron je lijek čije djelovanje nema uticaja na psihofizičke sposobnosti. Osobe koje se liječe ondansetronom mogu istovremeno upravljati motornim vozilima ili rukovati mašinama.

3. Kako uzimati OMETIC® film tablete?

Vaš ljekar će odlučiti o odgovarajućoj dozi **OMETIC®-a**, ovisno o Vašem stanju i o tome da li uzimate druge lijekove.

Uzimajte **OMETIC®** onoliko dugo i na način koji Vam je ljekar propisao. Ne uzimajte više tableta od propisane doze.

Tabletu progutajte cijelu, bez lomljenja i žvakanja.

Liječenje mučnine i povraćanja izazvanih citotoksičnom hemoterapijom i radioterapijom i profuznih povraćanja druge etiologije

OMETIC® se primjenjuje u dozi od 8mg 1-2 sata prije, te 8 mg 12 sati poslije tretmana.

Da bi ste izbjegli pojavu odgođene ili produžene mučnine/povraćanja nakon prva 24 sata, Vaš ljekar će Vam preporučiti primjenu **OMETIC®-a** u dozi od 8 mg dva puta na dan tokom 5 dana nakon ciklusa hemoterapije i radioterapije.

Djeca

Liječenje treba započeti nakon 12 sati od ciklusa hemoterapije ili radioterapije u dozi od 4 mg ondansetrona te nastaviti u dozi od 4 mg dva puta na dan tokom 5 dana.

Stariji

Ondansetron dobro podnose i bolesnici stariji od 65 godina, te u liječenju ove populacije nije potrebno prilagođavati dozu, učestalost ili način primjene ondansetrona.

Osobe sa oštećenjem bubrežne funkcije

Nije potrebno prilagođavati dozu, učestalost ili način primjene ondansetrona.

Osobe sa oštećenjem jetrene funkcije

U bolesnika sa umjerenim do teškim oštećenjem jetre izlučivanje ondansetrona znatno je smanjeno, a poluživot u serumu znatno produžen. Vaš ljekar će Vam odrediti redovne kontrole i propisati maksimalno 8 mg ondansetrona dnevno.

Prevenција mučnine i povraćanja nakon operativnog zahvata

LZa prevenciju poslijeoperacijske mučnine i povraćanja preporučuje se doza od 4 mg ondansetrona.

Ako mislite da OMETIC® film tablete suviše slabo ili suviše jako djeluju na Vaš organizam, treba da se obratite Vašem ljekaru.

Ako uzmete više OMETIC® film tableta nego što biste trebali:

Uzimajte **OMETIC®** film tablete onoliko dugo i na način koji Vam je ljekar propisao. Ne uzimajte više od propisane doze. Simptomi predoziranja uključuju poremećaj vida, teški zatvor stolice, pad krvnog pritiska. U slučaju predoziranja, odmah kontaktirajte Vašeg ljekara tako da Vam se može smjesta pružiti medicinska pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti dozu OMETIC® film tableta:

Trebate uzimati **OMETIC®** film tablete kako Vam je ljekar propisao. Međutim, ako zaboravite uzeti jednu dozu, uzmite je čim se sjetite, a onda nastavite sa uobičajenim rasporedom uzimanja lijeka. Nikada ne uzimajte dvostruku da biste nadoknadili propuštenu dozu lijeka!

Ako prestanete uzimati OMETIC® film tablete:

Prekid terapije ondansetronom ne dovodi do poremećaja zdravstvenog stanja, ali može odložiti povlačenje simptoma mučnine i povraćanja.

4. Moguća neželjena djelovanja

Svaki lijek može imati neželjene efekte. **OMETIC®** se uglavnom dobro podnosi.

Odmah obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta o bilo kojim od ovih ili drugim neuobičajenim simptomima. Neželjeni efekti koji su navedeni u ovom uputstvu ne treba da Vas plaše, jer vi možda nikada nećete imati niti jedan od njih.

U toku primjene ondansetrona *vrlo često* (u više od 1 bolesnika na 10 bolesnika) može se javiti glavobolja, a *često* (u više od 1 od 100 bolesnika, ali manje od 1 od 10 bolesnika) crvenilo i osjećaj vrućine, zatvor, alergijske reakcije.

Manje često (u više od 1 od 1000 bolesnika, ali manje od 1 od 100 bolesnika) može doći do konvulzija, poremećaja pokreta, aritmija, bola u prsima, sporijeg ritma rada srca, sniženog krvnog pritiska, štucanja, prolaznog porasta jetrenih enzima.

Rijetko (u više od 1 od 10000 bolesnika, ali manje od 1 od 1000 bolesnika) mogu se javiti prolazne pojave promjene vida, vrtoglavica, trenutne reakcije preosjetljivosti.

Odmah prestanite uzimati **OMETIC®** i kontaktirajte Vašeg ljekara u bilo kojem od ovih slučajeva:

- ako Vam počne oticati lice, usne, jezik i/ili grlo što može izazvati poteškoće u disanju ili gutanju
- ako osjetite oticanje ruku, stopala ili članaka
- ako dobijete osp.

5. Kako čuvati OMETIC® film tablete?

OMETIC® film tablete morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvajte **OMETIC®** film tablete na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Rok trajanja

OMETIC® film tablete se ne smiju koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju!

Rok trajanja lijeka je 2 godine od datuma proizvodnje koji je naznačen na pakovanju lijeka.

6. Dodatne informacije

Sastav

OMETIC® 4 mg

Svaka tableta sadrži 4 mg ondansetrona, u obliku ondansetron hidrohlorid dihidrata, kao aktivnu supstancu.

Pomoćne supstance: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, preželatinizirani škrob, magnezij stearat

FILM: Opadry II žuti, prečišćena voda

OMETIC® 8 mg

Svaka tableta sadrži 8 mg ondansetrona, u obliku ondan-

setron hidrohlorid dihidrata, kao aktivnu supstancu.

Pomoćne supstance: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, preželatinizirani škrob, magnezij stearat

FILM: Opadry II žuti, prečišćena voda

Sadržaj pakovanja i farmakoterapeutska grupa

• Kutija sa 10 (1x10) tableta od 4 mg ondansetrona u blister pakovanju.

• Kutija sa 10 (1x10) tableta od 8 mg ondansetrona u blister pakovanju.

Anatomsko-terapeusko-hemijska

klasifikacija (ATC): A04AA01

PROIZVOĐAČ/PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA/NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarac bb

75300 Lukavac, Bosna i Hercegovina.

Način izdavanja

• Lijek se upotrebljava u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi; izuzetno se izdaje na ljekarski recept uz napomenu, na receptu, da se radi o nastavku bolničkog liječenja

Datum revizije uputstva

15.05.2013.

Broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet

• Tablete 4 mg

Datum: 15.05.2013. Broj rješenja: 04-07.1-4934/11

• Tablete 8 mg

Datum: 15.05.2013. Broj rješenja: 04-07.1-4933/11