

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ondantor 8 mg filmom obložene tablete

ondanzetron

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ondantor i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ondantor
3. Kako uzimati Ondantor
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ondantor
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ondantor i za što se koristi

Ondantor sadrži djelatnu tvar ondanzetron. On pripada skupini lijekova koje zovemo antiemetici. Antiemetici su lijekovi za sprječavanje mučnine i povraćanja.

Ondantor se koristi za:

- sprječavanje mučnine i povraćanja izazvanih kemoterapijom (kod odraslih i djece) i radioterapijom pri liječenju raka (samo kod odraslih)
- sprječavanje mučnine i povraćanja nakon operacija (samo za odrasle osobe)

Ako imate dodatna pitanja vezano uz korištenje lijeka Ondantor, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ondantor

Nemojte uzimati Ondantor:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na ondanzetron ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako uzimate apomorfina (koristi se u liječenju Parkinsonove bolesti).

Ukoliko niste sigurni odnosi li se to na Vas, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ondantor:

- ako ste ikada imali problema sa srcem
- ako imate nepravilan rad srca (aritmije)

- ako ste alergični na lijekove slične ondanzetronu, kao što je granizetron (poznat kao „Kytril“)
- ako imate problema s jetrom
- ako imate začepljenje (opstrukciju) crijeva
- ako imate nepravilne koncentracije elektrolita u krvi, kao što su kalij, natrij ili magnezij.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

Djeca

Pedijatrijske bolesnike koji dobivaju ovaj lijek zajedno s kemoterapijom koja oštećuje jetru mora se strogo kontrolirati zbog mogućeg oštećenja funkcije jetre.

Drugi lijekovi i Ondantor

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovaj lijek može utjecati na način djelovanja nekih lijekova, a također neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje ovog lijeka.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- karbamazepin ili fenitoin (lijekovi koji se primjenjuju u liječenju epilepsije)
- rifampicin (lijek koji se primjenjuje u liječenju infekcija poput tuberkuloze (TBC))
- antiaritmike (lijekovi koji se primjenjuju za liječenje nepravilnog rada srca (kao što je amiodaron))
- beta-blokatore (lijekovi koji se primjenjuju u liječenju određenih problema sa srcem ili očima, tjeskobe i za sprječavanje migrene (kao što su atenolol ili timolol))
- tramadol (lijek protiv bolova)
- lijekove koji utječu na srce (poput haloperidola ili metadona)
- lijekove za liječenje raka (posebno antracikline poput doksorubicina i daunorubicina, i trastuzumab)
- lijekove za liječenje infekcija (kao što je eritromicin)
- ketokonazol (lijek za liječenje Cushingovog sindroma)
- selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (SSRI) koji se primjenjuju za liječenje depresije i/ili tjeskobe uključujući fluoksetin, paroksetin, sertralin, fluvoksamin, citalopram, escitalopram
- inhibitore ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI) koji se primjenjuju za liječenje depresije i/ili tjeskobe uključujući venlafaksin, duloksetin

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika prije uzimanja ovog lijeka.

Trudnoća i dojenje

Ne smijete primjenjivati lijek Ondantor tijekom prvog tromjesečja trudnoće. To je zbog toga što Ondantor može malo povećati rizik da se dijete rodi s rascjepom usne i/ili rascjepom nepca (otvori ili rascjepi na gornjoj usni i/ili nepcu).

Ako ste sada trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svojem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete Ondantor.

Ako ste žena reproduktivne dobi, može Vam biti preporučeno da koristite učinkovitu kontracepciju.

S obzirom da se mala količina ovog lijeka može izlučiti u majčino mlijeko, nemojte dojiti ako uzimate ovaj lijek. Upitajte svog liječnika ili primalju za savjet.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Ondantor sadrži laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Ondantor

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Doza koja Vam je propisana ovisit će o terapiji koju primete.

Sprječavanje mučnine i povraćanja uzrokovanih kemoterapijom i radioterapijom

Na dan kemoterapije ili radioterapije

- uobičajena doza za odrasle osobe je 8 mg 1 ili 2 sata prije terapije te sljedećih 8 mg 12 sati nakon kemoterapije/radioterapije.

Dani nakon kemoterapije/radioterapije

- uobičajena doza za odrasle osobe je 8 mg dva puta dnevno
- terapija može trajati i do 5 dana

Djeca starija od 6 mjeseci i adolescenti (< 18 godina)

Liječnik će odlučiti o dozi koja će se primijeniti.

- uobičajena doza za djecu je do 4 mg dva puta dnevno
- terapija može trajati i do 5 dana

Sprječavanje mučnine i povraćanja nakon operacije

Uobičajena doza za odrasle osobe je 16 mg prije operacije.

Djeca starija od 1 mjeseca i adolescenti (< 18 godina)

Preporučuje se primijeniti lijek u obliku injekcija.

Bolesnici s umjerenim ili teškim oštećenjem jetre

Ne smije se prekoračiti ukupna dnevna doza od 8 mg.

Ovaj lijek počinje djelovati unutar 1 do 2 sata nakon uzimanja.

Ako Vam je mučno (povraćate) unutar 1 sata od uzimanja ovog lijeka

- ponovno uzmite istu dozu
- inače nemojte uzeti više lijeka Ondantor od onog što je propisano.

Ako i dalje osjećate mučninu, recite to liječniku ili medicinskoj sestri.

Tablete progutajte cijele uz čašu vode.

Obratite se liječniku ili medicinskoj sestri ako Vam je još uvijek mučno.

Ako uzmete više lijeka Ondantor nego što ste trebali

Ako Vi ili Vaše dijete uzmete više lijeka Ondantor nego što ste trebali, obratite se liječniku ili odmah otidite u bolnicu. Ponesite pakiranje lijeka sa sobom.

Ako ste zaboravili uzeti Ondantor

Ako preskočite dozu i osjećate mučninu ili povraćate:

- uzmite ovaj lijek što prije, a zatim
- uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme (kao što je propisano)
- nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako propustite dozu, a ne osjećate mučninu:

- uzmite sljedeću dozu kako je propisano
- nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Alergijske reakcije

Ako imate alergijsku reakciju, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se javite liječniku.

Znakovi alergijske reakcije mogu biti:

- iznenadno piskanje pri disanju i bolovi ili stezanje u prsima
- oticanje očnih kapaka, lica, usana, usta ili jezika
- osip na koži - crvene točkice ili kvržice pod kožom (mjehurići) bilo gdje na tijelu
- kolaps.

Ostale nuspojave uključuju:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- glavobolja.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- osjećaj vrućine ili pojava crvenila praćenog osjećajem vrućine
- zatvor
- promjene vrijednosti testova jetrene funkcije (ova nuspojava se javlja manje često, osim u slučaju ako ste ovaj lijek uzimali uz lijek cisplatin).

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- štucaanje
- sniženje krvnog tlaka zbog čega možete osjećati nesvjesticu ili omaglicu
- nepravilni otkucaji srca
- smanjenje broja otkucaja srca
- bol u prsima
- napadaji (konvulzije)
- nekontrolirani pokreti tijela ili tresavica.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- osjećaj omaglice ili ošamućenosti
- zamućen vid
- poremećaji srčanog ritma (ponekad mogu uzrokovati iznenadni gubitak svijesti).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- prošireni osip s mjehurićima i ljuštenjem kože na većoj površini kože (toksična epidermalna nekroliza)
- oslabljen vid ili privremeni gubitak vida, koji obično traje oko 20 minuta

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ondantor

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ondantor sadrži

- Djelatna tvar je ondanzetron.
Jedna tableta sadrži 8 mg ondanzetrona u obliku ondanzetronklorid dihidrata.
- Pomoćne tvari su:
Jezgra: laktoza, bezvodna; celuloza, mikrokristalična; škrob, prethodno geliran; magnezijev stearat.
Ovojnica: Opadry Yellow 32K52911: hipromeloza; laktoza hidrat; titanijev dioksid (E171); gliceroltriacetat; željezov oksid, žuti (E172).

Kako Ondantor izgleda i sadržaj pakiranja

Filmom obložena tableta

Žuta, ovalna filmom obložena tableta s oznakom O na jednoj i 8 na drugoj strani

10 filmom obloženih tableta u (PVC/PVDC//Al) blisteru, u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska

Proizvođači

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Sandoz SRL, Str. Livezeni nr. 7A, Targu Mures, Rumunjska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 18.09.2020.