

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

#### 1. Što je Zofran i za što se koristi

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

Zofran se koristi za:

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

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zofran

##### Nemojte uzimati Zofran

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

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Zofran ukoliko se bilo što od navedenog odnosi na Vas:

- ako ste ikad imali problema sa srcem
- ako imate nepravilne otkucaje 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

### **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 Zofran**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. Zofran može utjecati na način djelovanja nekih lijekova, a također neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Zofrana.

Obavijestite Vašeg 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 u liječenju nepravilnog rada srca (kao što je amiodaron))
- beta-blokatore (lijekovi koji se primjenjuju u liječenju određenih problema sa srcem ili očima, tjeskobe te sprječavanje migrena (kao što su atenolol i 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 su eritromicin ili ketokonazol)
- selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (SSRI) koji se koriste za liječenje depresije i/ili tjeskobe uključujući fluoksetin, paroksetin, sertralin, fluvoksamin, citalopram, escitalopram
- inhibitore ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI) koji se koriste za liječenje depresije i/ili tjeskobe uključujući venflaksin, duloksetin

### **Odmah obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako Vam se pojavi bilo koji od ovih simptoma tijekom i nakon liječenja lijekom Zofran**

- ako osjetite iznenadnu bol u prsnom košu ili stezanje u prsnom košu (ishemija miokarda).

### **Trudnoća i dojenje**

Ne smijete primjenjivati lijek Zofran tijekom prvog tromjesečja trudnoće. To je zbog toga što Zofran 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 svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete Zofran. Ako ste žena reproduktivne dobi, može Vam biti preporučeno da koristite učinkovitu kontracepciju. Zofran može štetiti Vašem nerođenom djetetu. Ako zatrudnite tijekom liječenja Zofranom, razgovarajte s Vašim liječnikom.

Nije preporučeno dojenje tijekom liječenja Zofranom. Mala količina ovog lijeka može se izlučiti u majčino mlijeko i može utjecati na Vaše dijete. Upitajte Vašeg liječnika ili primalju za savjet.

### **Žene reproduktivnog potencijala i muški partneri**

Zofran može štetiti Vašem nerođenom djetetu. Ako ste žena u dobi kad možete zatrudnjeti, Vaš liječnik ili pružatelj zdravstvene skrbi će provjeriti jeste li trudni i napraviti test na trudnoću po potrebi prije započinjanja liječenja Zofranom. Ako možete zatrudnjeti, trebali biste koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom i još najmanje 2 dana nakon prestanka liječenja Zofranom.

Upitajte Vašeg liječnika o opcijama učinkovite kontracepcije.

### **Zofran sadrži laktozu.**

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

### **3. Kako uzimati Zofran**

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 primате.

#### **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

\* Zofran filmom obložena tableta u jačini od 4 mg nije registrirana u Republici Hrvatskoj

#### **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 Zofran u obliku injekcija.

#### **Bolesnici s umjerenim ili teškim oštećenjem jetre**

Ne smije se prekoračiti ukupna dnevna doza od 8 mg.

Zofran započinje djelovati unutar 1 do 2 sata nakon uzimanja.

#### **Ako Vam je mučno (povraćate) unutar 1 sata od uzimanja Zofrana**

- ponovno uzmite istu dozu
  - inače nemojte uzeti više lijeka Zofran od onog što je propisano.
- Ako i dalje osjećate mučninu, recite to liječniku ili medicinskoj sestri.

#### **Kako uzimati Zofran?**

Tablete progutajte cijele uz čašu vode.

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

#### **Ako uzmete više Zofrana nego što ste trebali**

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

#### **Ako ste zaboravili uzeti Zofran**

Ako preskočite dozu i osjećate mučninu ili povraćate:

- uzmite Zofran 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.

##### **Neke nuspojave mogu biti ozbiljne**

Prestanite uzimati ili primati Zofran te odmah potražite medicinsku pomoć ako Vi ili Vaše dijete osjetite sljedeće:

##### **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 (mjhurići) bilo gdje na tijelu
- kolaps

##### **Ishemija miokarda**

Znakovi uključuju:

- iznenadnu bol u prsnom košu ili
- stezanje u prsnom košu

##### **Ostale moguće nuspojave**

Ostale nuspojave uključuju sljedeće nuspojave navedene u nastavku. Ako ove nuspojave postanu teške, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili pružatelju zdravstvene skrbi.

**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 uzimali Zofran uz lijek cisplatin).

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

- štućavica
- sniženje krvnog tlaka zbog čega možete osjećati nesvjesticu ili omaglicu
- nepravilni otkucaji srca
- smanjenje broja otkucaja srca
- bol u prsima
- napadaji
- 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 može 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 Zofran**

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Čuvati na temperaturi ispod 30° C.
- Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Zofran sadrži**

- Djelatna tvar je ondanzetron. Jedna Zofran tableta sadrži 8 mg ondanzetrona, u obliku ondanzetronklorid dihidrata.
- Drugi sastojci su: bezvodna laktoza, mikrokristalična celuloza, prethodno geliran škrob, magnezijev stearat, hipromeloza, titanijev dioksid (E171) i žuti željezov oksid (E172).

### **Kako Zofran izgleda i sadržaj pakiranja**

- Zofran tablete su žute, ovalne, filmom obložene tablete i dolaze u jednoj jačini.
- Zofran tablete 8 mg sadržavaju 8 mg djelatne tvari ondanzetrona u obliku ondanzetronklorid dihidrata. Tablete s jedne strane imaju oznaku «GXET5». Dimenzije tableta su 12,5 x 6,5 mm.

Zofran tablete pakirane su u kutiji s po 10 tableta u blisteru.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

Sandoz d.o.o.  
Maksimirska 120  
10 000 Zagreb

#### **Proizvođač:**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
D-90429 Nürnberg  
Njemačka

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Španjolska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**  
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2022.**