

**Листок-вкладыш – информация для пациента
 Ондансетрон, 8 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
 ондансетрон**

Перед приемом лекарственного препарата полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ондансетрон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ондансетрон.
3. Прием препарата Ондансетрон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ондансетрон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ондансетрон, и для чего его применяют

Препарат Ондансетрон содержит действующее вещество ондансетрон, который относится к группе противорвотных препаратов. Оказывает сильное противорвотное действие.

Препарат Ондансетрон предназначен взрослым для:

- профилактики и лечения тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией или радиотерапией;
- профилактики тошноты и рвоты в послеоперационном периоде.

Препарат Ондансетрон предназначен детям с 12 лет для:

- профилактики и лечения тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ондансетрон

Не принимайте/давайте препарат Ондансетрон, если у Вас/Вашего ребенка:

- аллергия на ондансетрон или любой из компонентов, входящих в состав данного препарата (см. раздел 6);
- период беременности, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет;
- одновременная терапия апоморфином.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом своему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Ондансетрон проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас/Вашего ребенка:

- ранее была аллергическая реакция на прием ондансетрона или других противорвотных препаратов. При появлении аллергической реакции следует немедленно прекратить прием препарата Ондансетрон и обратиться за медицинской помощью (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»);

– нарушения работы сердца (например, застойная сердечная недостаточность, снижение частоты сердечных сокращений), электролитные нарушения или одновременный прием препаратов, которые могут привести к электролитным нарушениям или изменениям в ритме сердца. При данных состояниях следует осторожно принимать препарат Ондансетрон из-за повышенного риска развития аритмии;

– сниженный уровень калия и магния в сыворотке крови;

– одновременный прием антидепрессантов. Одновременный прием препарата Ондансетрон с антидепрессантами может повысить риск развития серотонинового синдрома, симптомами которого могут быть волнение, возбужденность и беспокойство, легкий испуг, галлюцинации со спутанностью сознания, могут наблюдаться тремор или мышечные спазмы, ригидность мышц, учащенное сердцебиение, повышенное артериальное давление, повышенная температура тела, потливость, озноб, рвота и диарея;

– нарушение моторики кишечника (например, подострая кишечная непроходимость). При данном состоянии Ваш врач может назначить Вам препарат Ондансетрон только при условии постоянного медицинского наблюдения;

– перенесенное оперативное вмешательство на тонзиллярной области (миндалины и прилегающие ткани). Прием препарата Ондансетрон для профилактики тошноты и рвоты может маскировать скрытое кровотечение;

– одновременный прием других препаратов, негативно влияющих на работу печени.

Дети и подростки

Прием препарата Ондансетрон показан детям старше 12 лет.

Другие препараты и препарат Ондансетрон

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали любые другие лекарственные препараты. Это относится и к лекарственным препаратам, которые отпускаются без рецепта.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача до начала лечения, если Вы принимаете перечисленные ниже препараты. Одновременный прием с ними повышает риск возникновения нежелательных реакций:

– апоморфин – алкалоид, вызывающий рвоту. Совместный прием препарата Ондансетрон с апоморфином противопоказан;

– фенитоин, карбамазепин, вальпроевая кислота, вальпроат натрия – противосудорожные препараты;

– рифампицин, эритромицин, метронидазол, хлорамфеникол, доксорубицин, даунорубицин – антибактериальные препараты;

– препараты для лечения депрессии;

– кетоконазол, флуконазол, фторхинолоны, гризеофульвин – противогрибковые препараты;

– амиодарон, хинидин, верапамил – антиаритмические препараты;

– пероральные контрацептивы, содержащие эстрогены;

– трастузумаб – препарат, для лечения злокачественных опухолей;

– тимолол – препарат для лечения глаукомы (повышенного внутриглазного давления);

– атенолол, дилтиазем, пропранолол – препараты для лечения высокого артериального давления;

– темазепам – транквилизатор;

– фуросемид – диуретический препарат для лечения избыточного скопления жидкости;

– барбитураты (амобарбитал, фенбарбитал, диазепам и др.) – препараты, угнетающие нервную систему;

– опиоидные анальгетики (например, трамадол, морфин, альфентанил);

– пропофол, глутетимид – снотворные препараты;

– дилтиазем – препарат для лечения стенокардии;

– тиопентал, динитрогена оксид – препараты для наркоза;

– каризопродол – препарат для устранения мышечного тонуса;

- лидокаин – препарат для проведения местной анестезии;
- папаверин – спазмолитик;
- фенилбутазон – нестероидный противовоспалительный препарат;
- толбутамид – препарат для снижения концентрации глюкозы в крови;
- аллопуринол – применяется для снижения уровня мочевой кислоты в крови;
- циметидин – противоязвенный лекарственный препарат;
- дисульфирам – препарат для лечения алкогольной зависимости;
- ловастатин – препарат для снижения уровня липидов в крови;
- хинин – противомаларийный препарат;
- омепразол – препарат, снижающий активность соляной кислоты в желудке.

Фертильность, беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Ондансетрон противопоказан в период беременности.

При необходимости приема препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Женщинам детородного возраста следует рассмотреть применение контрацептивных средств.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Ондансетрон не оказывает седативного эффекта и не вызывает подавления психомоторных реакций. Поэтому не ожидается, что при приеме препарата Ондансетрон нарушится способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Ондансетрон содержит лактозу и натрий

Препарат Ондансетрон содержит вспомогательное вещество лактоза моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу (8 мг), то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Ондансетрон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Режим дозирования

Взрослые

Ваш лечащий врач подберет Вам режим дозирования и продолжительность лечения исходя из Вашего состояния, проводимой противоопухолевой терапии и сопутствующего лечения.

Профилактика и лечение тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией или радиотерапией

Рекомендуемая доза составляет 1 таблетка (8 мг) ондансетрона за 1–2 часа до начала проведения цитостатической химиотерапии или лучевой терапии с последующим приемом 1 таблетки (8 мг) каждые 12 часов в течение не более 5 дней. При высокоэметогенной химиотерапии разовая доза перорального ондансетрона составляет 3 таблетки (24 мг) одновременно с дексаметазоном в дозе 12 мг внутрь за 1–2 часа до начала проведения химиотерапии.

Спустя 24 часа после проведения химиотерапии и лучевой терапии можно продолжить прием ондансетрона в течение не более 5 дней в дозе 1 таблетка (8 мг) 2 раза в сутки.

Профилактика послеоперационной тошноты и рвоты

Для профилактики тошноты и рвоты в послеоперационном периоде рекомендуется прием 2 таблеток (16 мг) ондансетрона внутрь за 1 час до проведения наркоза.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

Коррекция дозы для пероральной формы препарата не требуется.

Имеется ограниченный опыт применения ондансетрона с целью профилактики послеоперационной тошноты и рвоты у пациентов пожилого возраста, хотя ондансетрон хорошо переносится пациентами в возрасте 65 лет и старше, получавшими химиотерапию.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы для пероральной формы препарата не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени суточная доза препарата Ондансетрон не должна превышать 8 мг (1 таблетка).

Пациенты с медленным метаболизмом спартеина-дебризохина

Коррекция суточной дозы или частоты дозирования препарата Ондансетрон у данных пациентов не требуется.

Дети от 12 до 18 лет

Для профилактики и лечения тошноты и рвоты в послеоперационном периоде рекомендовано парентеральное применение ондансетрона.

Профилактика и лечение тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией у детей с 12 лет

У детей в возрасте 12–18 лет расчет дозы препарата Ондансетрон проводят на основании площади поверхности тела или на основании массы тела. В первые сутки рекомендуется внутривенное введение с последующим приемом внутрь препарата через 12 часов. Прием ондансетрона внутрь может быть продолжен еще в течение 5 дней после проведения курса химиотерапии. Суммарная суточная доза (вводимая внутривенно и перорально) не должна превышать 32 мг.

При необходимости перорального приема 4 мг ондансетрона рекомендуется применять таблетку данной дозировки другого производителя.

Способ применения

Препарат Ондансетрон предназначен для приема внутрь.

Продолжительность лечения

Продолжительность терапии определяется лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Ондансетрон больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком большое количество таблеток, обратитесь к Вашему врачу или в ближайшее медицинское учреждение. Возьмите с собой оставшиеся таблетки, упаковку или этот листок-вкладыш, чтобы показать врачу, что Вы принимали.

При превышении рекомендуемой дозы могут отмечаться тяжелый запор, нарушение зрения, снижение артериального давления, изменения на ЭКГ.

При появлении нежелательных реакций, связанных с превышением рекомендованной дозы, необходимо незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Ондансетрон

Примите пропущенную дозу, как только вспомните. Если скоро наступит время для следующей дозы, пропустите пропущенную дозу и продолжайте принимать препарат, как обычно. Если Вы пропустили прием двух или более доз, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы.

При наличии вопросов по приему препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Ондансетрон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Ондансетрон и немедленно сообщите лечащему врачу в случае развития у Вас каких-либо нежелательных реакций, перечисленных ниже:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- спонтанные двигательные расстройства, вследствие повреждения нервных связей (экстрапирамидные реакции), расстройства мышечных сокращений, выражающиеся в произвольных неконтролируемых спазмах;
- непреднамеренное отклонение глазного яблока вверх (окулогирный криз);
- судороги (проходящие впоследствии);
- аритмия;
- боль в груди с возможными изменениями на ЭКГ (депрессия сегмента ST на ЭКГ).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- аллергические реакции, в том числе тяжелые (вплоть до анафилаксии). При появлении отека лица, языка или горла (гортани), который может вызвать сильное затруднение дыхания или глотания, необходимо незамедлительно обратиться за медицинской помощью;
- изменения на ЭКГ: удлинение интервала QTc (аритмия типа пируэт).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Ондансетрон:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- головная боль.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- ощущение приливов и жара;
- запор.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- урежение частоты сердечных сокращений (брадикардия);
- снижение артериального давления;
- икота;
- бессимптомное повышение ферментов печени.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- головокружение (главным образом при внутривенном введении);
- преходящие нарушения зрения (например, помутнение зрения) преимущественно во время внутривенного введения.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- преходящая слепота, преимущественно во время внутривенного введения.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- временное нарушение остроты зрения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальные системы сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29