

Příbalová informace: informace pro uživatele

Novetron 8 mg tablety dispergovatelné v ústech ondansetronum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Novetron a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Novetron užívat
3. Jak se přípravek Novetron užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Novetron uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Novetron a k čemu se používá

Přípravek Novetron 8 mg tablety dispergovatelné v ústech (tablety rychle rozpustné v ústech k vnitřnímu užití) patří do skupiny léčiv nazývaných antiemetika. Tento typ léčiv se užívá k předcházení a léčbě nevolnosti, nucení na zvracení a zvracení.

Přípravek Novetron se u dospělých užívá k léčbě nevolnosti, nucení na zvracení a zvracení způsobených protinádorovou chemoterapií a radioterapií. Také je užíván k prevenci pooperační nevolnosti, nucení na zvracení a zvracení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Novetron užívat

Neužívejte přípravek Novetron:

- jestliže jste alergický(á) na ondansetron nebo na jiné podobné léčivé látky jako jsou např. granisetron nebo dolasetron nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte apomorfín (lék užívaný k léčbě Parkinsonovy choroby).
- Přípravek Novetron se nesmí podávat dětem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Novetron se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte neprůchodností střev;

- jestliže trpíte nebo jste dříve trpěl(a) srdečními obtížemi, jako je nepravidelná srdeční frekvence (arytmie);
- jestliže trpíte onemocněním jater, Váš lékař Vám může snížit dávku přípravku Novetron;
- jestliže máte nedostatek či nadbytek některých minerálů (jako jsou draslík, sodík, hořčík) v krvi
- jestliže Vám nedávno byly nebo budou odstraněny mandle, protože léčba přípravkem Novetron může potlačit příznaky vnitřního krvácení.

Starší pacienti

Pacienti ve věku nad 65 let, kteří prodělali chemoterapii, ondansetron dobře snášeli.

Další léčivé přípravky a přípravek Novetron

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Toto se týká i léčivých přípravků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, a rostlinných přípravků.

Důvodem je, že Novetron může ovlivnit to, jak některé přípravky působí, a naopak některé přípravky mohou ovlivnit působení přípravku Novetron.

Zejména informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léků:

- karbamazepin nebo fenytoin (užívané k léčbě epilepsie);
- rifampicin (užívaný k léčbě infekčních nemocí jako je tuberkulóza (TBC));
- antiarytmika (užívaná k léčbě nepravidelné srdeční frekvence);
- beta-blokátory (užívané k léčbě určitých srdečních nebo očních obtíží, úzkosti nebo předcházení migrény);
- tramadol (užívaný k léčbě bolesti);
- léky, které ovlivňují činnost srdce (jako je haloperidol nebo methadon);
- léky užívané k léčbě nádorových onemocnění (zejména antracykliny a trastuzumab);
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI, užívané k léčbě deprese a/nebo úzkosti, mezi které patří fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram);
- inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI, užívané k léčbě deprese a/nebo úzkosti, mezi které patří venlafaxin, duloxetin).

Pokud si nejste jistý(á), jestli se Vás týkají některé výše uvedené body, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat přípravek Novetron.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Přípravek Novetron neužívejte během prvních třech měsíců těhotenství. Důvodem je, že přípravek Novetron může mírně zvýšit riziko, že se dítě narodí s rozštěpem rtu a/nebo patra (otvorem nebo štěrbinou v horním rtu a/nebo patru). Pokud jste již těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Novetron užívat, protože přípravek Novetron může ublížit Vašemu nenarozenému dítěti.

Kojení

Není známo, zda se přípravek Novetron vylučuje do lidského mateřského mléka. Kojící ženy proto nemají přípravek Novetron užívat. Po dobu léčby přípravkem Novetron přerušete kojení.

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět a muži, kteří užívají přípravek Novetron

Přípravek Novetron může ublížit Vašemu nenarozenému dítěti. Pokud jste žena ve věku, kdy můžete otěhotnět, provede Váš lékař před zahájením léčby přípravkem Novetron těhotenský test k vyloučení těhotenství. Pokud jste žena ve věku, kdy můžete otěhotnět, doporučuje se používat účinnou antikoncepci. O nejvhodnější antikoncepci se poraďte se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ondansetron nemá žádný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Novetron obsahuje aspartam a laktózu

Tento léčivý přípravek obsahuje 2 mg aspartamu v jedné tabletě. Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Novetron užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Způsob podání

K perorálnímu podání. Položte tabletu na špičku jazyka. Velice rychle se rozpustí, potom normálně spolkněte.

Před použitím každé jednotlivé tablety přípravku Novetron, prosím, tabletu v místě perforace oddělte a opatrně tabletu vyjměte. Neprotlačujte tabletu přes fólii.

Dávku a dobu léčení stanovuje ošetřující lékař. Obvyklé dávkovací schéma je následující:

Chemoterapií a radioterapií vyvolaná nevolnost, nucení na zvracení a zvracení

Dospělí

V případě těžké nevolnosti a zvracení vyvolaného chemoterapií (vysoce emetogenní chemoterapie, např. cisplatinou):

Pro zahájení léčby jsou k dispozici ve vhodné síle injekční roztoky obsahující ondansetron.

Po chemoterapii léčba pokračuje podáváním jedné tablety přípravku Novetron perorálně každých 12 hodin (ráno a večer) po dobu až 5 dnů.

V případě středně těžké nevolnosti a zvracení vyvolaného chemoterapií (středně emetogenní chemoterapie, např. cyklofosfamidem, doxorubicinem, carboplatinou):

1-2 hodiny před podáním chemoterapie podat perorálně 1 tabletu přípravku Novetron.

Po chemoterapii léčba pokračuje podáváním jedné tablety přípravku Novetron perorálně každých 12 hodin (ráno a večer) po dobu až 5 dnů.

V případech nevolnosti, nucení na zvracení a zvracení vyvolaných radioterapií:

První dávka by měla být podána 1-2 hodiny před ozařováním. Následně podáváme 1 tabletu přípravku Novetron perorálně každých 12 hodin (ráno a večer). Doba léčby ondansetronem se řídí délkou prováděné radioterapie.

Starší pacienti

Dávkování u starších pacientů je stejné jako u dospělých. Účinnost a snášenlivost ondansetronu u pacientů ve věku 65 let a více je podobná jako u mladších dospělých.

Pacienti s poruchou funkce jater

U pacientů se středně těžkou až závažnou poruchou funkce jater by neměla být překročena celková denní dávka 8 mg ondansetronu (podávaná perorálně nebo intravenózně).

Pacienti s poruchou spartein/debrisochinového metabolismu

Není nutno dávku upravovat.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Není nutno dávku upravovat.

Pooperační nevolnost, nucení na zvracení a zvracení

Dospělí

K prevenci pooperační nevolnosti, nucení na zvracení a zvracení podat 2 tablety přípravku Novetron perorálně 1 hodinu před celkovou anestezíí.

Při léčbě pooperační nevolnosti, nucení na zvracení a zvracení podat 4 mg ondansetronu ve formě injekčního roztoku.

Starší pacienti

Zkušenosti s ondansetronem v prevenci a terapii pooperační nevolnosti, nucení na zvracení a zvracení u starších pacientů jsou omezené. Pacienti ve věku 65 let a více, kteří prodělali chemoterapii, ondansetron dobře snášeli.

Pacienti s poruchou funkce jater

U pacientů se středně těžkou až závažnou poruchou funkce jater by neměla být překročena celková denní dávka 8 mg ondansetronu (podávaná perorálně nebo intravenózně).

Pacienti s poruchou spartein/debrisochinového metabolismu

Není nutno dávku upravovat.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Není nutno dávku upravovat.

Máte-li dojem, že je účinek přípravku Novetron příliš silný nebo příliš slabý, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Novetron, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) nebo Vaše dítě užilo více přípravku Novetron, než jste měl(a/o), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem nebo okamžitě jděte do nemocnice. S sebou si vezměte balení léčivého přípravku.

S předávkováním ondansetronem jsou omezené zkušenosti. Ve většině případů byly příznaky předávkování podobné nežádoucím účinkům zaznamenaným při užívání doporučených dávek (viz oddíl 4. Nežádoucí účinky). Projevy, které byly hlášeny, zahrnují poruchy vidění, úpornou zácpu, hypotenzi (pokles krevního tlaku) a mdloby doprovázené nepravidelným srdečním rytmem.

U ondansetronu neexistuje žádné specifické antidotum, a proto by se měla ve všech případech, kdy je podezření na předávkování, provádět jako nejvhodnější symptomatická a podpůrná léčba.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Novetron

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Užijte další dávku v obvyklou dobu, jak Vám předepsal Váš lékař.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Novetron

Nepřestávejte užívat přípravek Novetron bez rady s lékařem.

Užívejte přípravek Novetron tak dlouho, jak Vám doporučil lékař. Nepřestávejte přípravek užívat bez rady se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné alergické reakce (reakce přecitlivělosti): U pacientů užívajících přípravek Novetron se vyskytují vzácně. Příznaky zahrnují:

- vyrážku s pupínky a svěděním (kopřivka);
- otok, někdy obličeje nebo úst (angioedém), který může způsobit obtíže s dýcháním;
- mdlobu.

Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků, neprodleně kontaktujte svého lékaře. Přestaňte přípravek Novetron užívat.

Ostatní možné nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- bolest hlavy

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- pocit tepla a zrudnutí
- zácpa

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- škytavka
- zvýšené hodnoty jaterních testů
- křečový záchvat
- vůlí neovladatelné pohyby nebo křeče
- bolest na hrudi, snížený krevní tlak, snížená srdeční frekvence (bradykardie) a nepravidelná srdeční frekvence (arytmie)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- závažné alergické reakce
- přechodné poruchy zraku (např. rozmazané vidění)
- poruchy srdečního rytmu (někdy mohou způsobit náhlou ztrátu vědomí)
- závratě

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- oslabení zraku nebo dočasná ztráta zraku, které vymizí obvykle do 20 minut
- rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupováním kůže na většině povrchu těla (toxická epidermální nekrolýza)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- ischemie myokardu

Příznaky zahrnují:

- náhlou bolest na hrudi nebo
- svírání na hrudi

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Novetron uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Novetron obsahuje:

Léčivou látkou je ondansetronum. Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje ondansetronum 8 mg.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy, částečně substituuovaná hyprolóza, krosповidon, křemičitan vápenatý, aspartam, aroma máty peprné, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium stearát (Ph. Eur.) [rostlinného původu]

Jak přípravek Novetron vypadá a co obsahuje toto balení:

Novetron jsou bílé kulaté tablety s plochými zkosenými hranami bez půlicí rýhy či vyražených znaků, k dostání v balení po 6 a 10 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

PHARMAGEN CZ s.r.o., Reinerova 1712/9, 163 00 Praha 6 - Řepy, Česká republika

Výrobce

Laboratorios Lesvi SA
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despi
Španělsko

Noventis s.r.o.
Filmová 174
761 79 Zlín
Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 1. 2022.