

Příbalová informace: informace pro uživatele
Ondansetron Teva 8 mg potahované tablety
dihydrát ondansetron-hydrochloridu

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

1. Co je přípravek Ondansetron Teva a k čemu se používá

Přípravek Ondansetron Teva patří do skupiny léčiv nazývaných antiemetika, které zabraňují nevolnosti a zvracení.

Přípravek Ondansetron Teva se používá:

- k léčbě nevolnosti a zvracení způsobených protinádorovou léčbou (chemoterapií a radioterapií) u dospělých, dětí a dospívajících ve věku od 6 měsíců do 17 let.
- k prevenci a léčbě pooperační nevolnosti a zvracení u dospělých.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ondansetron Teva užívat

Neužívejte přípravek Ondansetron Teva:

- jestliže jste alergický(á) na ondansetron nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže Vám je podáván apomorfin (lék užívaný k léčbě Parkinsonovy choroby).

Přípravek nesmí užívat děti s povrchem těla menším než 0,6 m² nebo s tělesnou hmotností do 10 kg. Pro tuto skupinu pacientů jsou k dispozici vhodnější lékové formy s nižším obsahem léčivé látky.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ondansetron Teva se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste alergický(á) na léky podobné ondansetronu (antagonisté 5-HT₃)
- jestliže jste měl(a) srdeční obtíže, včetně nepravidelného srdečního rytmu (arytmie)
- jestliže trpíte jakýmkoli onemocněním jater
- jestliže trpíte závažnou formou zácpy nebo máte neprůchodná střeva
- jestliže jste v minulosti podstoupil(a) chirurgický zákrok týkající se střev
- jestliže jste v minulosti podstoupil(a) chirurgický zákrok na krčních či nosních mandlích
- jestliže máte problémy s hladinou solí (např. draslík, sodík a hořčík) ve Vaší krvi

Další léčivé přípravky a přípravek Ondansetron Teva

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

Přípravek Ondansetron Teva může ovlivnit působení a/nebo nežádoucí účinky některých léků zahrnujících:

- apomorfín (lék používaný k léčbě Parkinsonovy choroby). Byly hlášeny závažné poklesy krevního tlaku a ztráta vědomí, když byl ondansetron užíván současně s apomorfinem.
- karbamazepin, fenytoin (užívané k léčbě epilepsie)
- rifampicin (užívaný k léčbě tuberkulózy)
- tramadol (k tišení střední až středně těžké bolesti)
- léky ovlivňující srdce jako jsou některá protinádorová léčiva (antracykliny nebo trastuzumab) nebo léky prodlužující QT interval mohou způsobit změny EKG s rizikem život ohrožujícího abnormálního nebo nepravidelného srdečního tepu).
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) k léčbě deprese a/nebo úzkosti, jako je fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram.
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání norepinefrinu (SNRI) k léčbě deprese a/nebo úzkosti, jako je venlafaxin nebo duloxetin.

Těhotenství a kojení

Přípravek Ondansetron Teva neužívejte během prvních třech měsíců těhotenství. Důvodem je, že přípravek Ondansetron Teva 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, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Ondansetron Teva užívat. Pokud jste žena ve věku, kdy můžete otěhotnět, doporučujeme Vám používat účinnou antikoncepci.

Nekojte, pokud užíváte přípravek Ondansetron Teva.

To proto, že malé množství přechází do mateřského mléka. Poradte se se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ondansetron Teva nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Přípravek Ondansetron Teva obsahuje laktózu

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

Přípravek Ondansetron Teva obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Ondansetron Teva užívá

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

Doporučená dávka je následující:

Léčba nevolnosti a zvracení vyvolané chemoterapií a radioterapií:

Dospělí (včetně starších pacientů)

Dospělí užívají 8 mg jednu až dvě hodiny před chemoterapií či radioterapií a dalších 8 mg o 12 hodin později. Po 24 hodinách po chemoterapii nebo radioterapii se pokračuje dávkou 8 mg dvakrát denně po dobu až 5 dní.

Použití u dětí (starších než 6 měsíců) a dospívajících

Léčba přípravkem Ondansetron Teva se obvykle zahajuje podáním jednotlivé injekční dávky do žíly 15 minut před chemoterapií, a poté se přechází na tablety, které se podávají dvakrát až třikrát denně po dobu až 5 dní po chemoterapii. Velikost dávky závisí na velikosti těla dítěte a bude vypočítána Vaším lékařem.

Léčba pooperační nevolnosti a zvracení:

Dospělí (včetně starších pacientů)

Užita by měla být dávka 16 mg jednu hodinu před anestézií.

Jinou možností je podání 8 mg jednu hodinu před anestézií a následně dvou dalších dávek 8 mg v osmihodinových intervalech.

Použití u dětí (starší než 1 měsíc) a dospívajících

V tomto případě je doporučena injekční forma přípravku.

Pacienti s poruchou funkce jater

Celková denní dávka nemá přesáhnout 8 mg.

Přípravek Ondansetron Teva má začít účinkovat během jedné až dvou hodin po podání dávky.

V případě, že vyzvracíte dávku během jedné hodiny, vezměte si dávku další. V ostatních případech pokračujte v užívání podle příbalové informace, ale neužívejte více tablet, než Vám bylo Vaším lékařem doporučeno. V případě přetrvávajícího pocitu nevolnosti informujte svého lékaře.

Způsob podání

Tablety se polykají vcelku a zapíjejí se sklenicí vody. Půlicí rýha usnadňuje pouze dělení tablety, jestliže se Vám tableta vcelku obtížně polyká.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ondansetron Teva, než jste měl(a)

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

Předávkování může způsobit dočasné potíže se zrakem, těžkou zácpu, pocit závratě či pocit na omdlení.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ondansetron Teva

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

V případě, že jste zapomněl(a) užít tabletu a pocítujete nevolnost či zvracíte, vezměte si tabletu, jakmile si vzpomenete, a dále pokračujte v užívání dle dřívějšího schématu. Jestliže jste zapomněla tabletu užít a nevolnost nepocítujete, vyčkejte a další dávku si vezměte již tak, jak máte předepsáno. Zbylé dávky užívejte ve správnou dobu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ondansetron Teva

Nepřestávejte přípravek užívat bez porady se svým lékařem, i když se již cítíte lépe.

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.

Jestliže zaznamenáte jakýkoli následující nežádoucí účinek, přerušete užívání a ihned tuto skutečnost sdělte svému lékaři nebo vyhledejte pohotovost ve Vaší nejbližší nemocnici:

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- záchvaty

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

- alergická reakce způsobující otok obličeje, rtů, jazyka či hrdla, obtíže při dýchání či polykání, kožní vyrážku
- kolaps (zhroutení)
- poruchy srdečního rytmu (někdy způsobující náhlou ztrátu vědomí)

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí

- rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupováním kůže na velké části povrchu těla (toxická epidermální nekrolýza)

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- bolest hlavy.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- pocit horka či zčervenání
- zácpa
- změny jaterních testů (vyskytují se v případě, že spolu s přípravkem Ondansetron Teva užíváte přípravek nazývaný cisplatina, jinak je tento nežádoucí účinek méně častý).

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- špatné vidění nebo dočasná ztráta zraku, která se obvykle vrátí do 20 minut
- neobvyklé pohyby těla nebo třes
- škytavka
- nízký krevní tlak, který může způsobit pocit na omdlení či závrat'
- nepravidelný srdeční rytmus či bolest na hrudi
- pomalý srdeční tep

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

- pocit závratě nebo „točení hlavy“
- rozmazané vidění

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000

- špatné vidění nebo dočasná ztráta zraku převážně po podání do žíly.

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

- ischemie myokardu (příznaky zahrnují: náhlou bolest na hrudi nebo svírání na hrudi).

Děti a dospívající

Profily nežádoucích účinků u dětí a dospívajících byly srovnatelné s profily pozorovanými u dospělých.

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ondansetron Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistrech a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. 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 Ondansetron Teva obsahuje

- Léčivou látkou je ondansetron.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 8 mg ondansetronu (ve formě dihydrátu ondansetron-hydrochloridu).
- Pomocné látky jsou:
 - Jádro tablety: monohydrát laktózy, sodná sůl karboxymethylškrobu, mikrokrytalická celulóza, předbobtnalý škrob (kukuřičný), magnesium-stearát.
 - Potah: hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), makrogol 6000 , makrogol 400, žlutý oxid železitý (E 172)

Jak přípravek Ondansetron Teva vypadá a co obsahuje balení

Přípravek Ondansetron Teva jsou žluté oválné potahované tablety s vytlačeným „8“ na jedné straně a s půlicí rýhou na druhé straně.

Přípravek Ondansetron Teva je dostupný v následujících velikostech balení:
2, 4, 5, 6, 9, 10, 15, 18, 30, 50, 100 a 500 potahovaných tablet. Klinické balení 10 x 1 a 50 x 1 tableta.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce:

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemsko

Teva Pharmaceutical Works Company Ltd., Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Maďarsko

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Ondansetron Teva

Německo: Ondansetron-ratiopharm 8mg Filmtabletten

Španělsko: Ondansetron TEVA 8mg comprimidos recurbiertos con pelicula EFG

Irsko: Ondansetron 8mg Film-Coated Tablets

Itálie: Ondansetron Teva 8mg Compessa rivestita con film

Litva: Ondansetron–Teva 8 mg plėvele dengtos tabletės

Nizozemsko: Ondansetron 8 PCH, filmomhulde tabletten 8mg

Švédsko: Ondansetron Teva 8mg Filmdragerad tablet

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 7. 2022