

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO UŽIVATELE, čtěte pozorně!!!

Novetron 8 mg dispergovatelné tablety

léčivá látka: ondansetronum
tablety dispergovatelné v ústech

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- 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 Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Novetron 8 mg dispergovatelné tablety a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Novetron 8 mg dispergovatelné tablety užívat.
3. Jak se přípravek Novetron 8 mg dispergovatelné tablety užívá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek Novetron 8 mg dispergovatelné tablety uchovávat.
6. Další informace.

1. CO JE PŘÍPRAVEK NOVETRON 8 MG DISPERGOVATELNÉ TABLETY A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

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

Přípravek Novetron 8 mg 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 8 MG UŽÍVAT

2.1 Neužívejte přípravek Novetron 8 mg :

- jestliže jste alergický(á) na ondansetron nebo na jiné podobné léčivé látky jako jsou např. granisetron nebo dolasetron nebo na kterékoli další složky přípravku Novetron 8 mg.
- Přípravek Novetron 8 mg se nesmí podávat dětem.

2.2 Zvláštní opatření při použití přípravku Novetron 8 mg je zapotřebí:

- jestliže trpíte těžkou poruchou střevní peristaltiky, máte překážku ve střevech nebo trpíte zácpou, jelikož ondansetron může dále zpomalovat pohyblivost tenkého a tlustého střeva,
- máte-li srdeční onemocnění (např. arytmií nebo poruchu vedení vzruchu v srdci),
- máte potíže s funkcí jater,
- pokud Vám nedávno byly nebo budou odstraněny mandle, protože léčba Novetronem 8 mg může potlačit příznaky vnitřního krvácení.
- starší pacienti
Pacienti ve věku nad 65 let, kteří prodělali chemoterapii, ondansetron dobře snášeli.

2.3 Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé léky, např. fenytoin, karbamazepin či rifampicin mohou snižovat účinek ondansetronu.

Ondansetron může snižovat analgetický účinek tramadolu.

Současné užívání ondansetronu a některých léčiv užívaných při problémech se srdcem (např. antiarytmika, betablokátory) nebo ostatních léčiv ovlivňujících vedení vzruchu v srdci (např. anestetika) může účinek na vedení vzruchu v srdci zesílit a vést k arytmiím (poruše srdečního rytmu). Současné užívání ondansetronu s kardiotoxickými léky (léky poškozující srdeční sval a tím zhoršující srdeční funkce, např. antracykliny) může zvýšit riziko arytmií.

U ondansetronu nedochází k vzájemnému působení s alkoholem, temazepamem (lékem proti poruchám spánku), furosemidem (lékem odvodňujícím), jakož i s anestetiky typu alfentanil, propofol a thiopental.

2.4 Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

-Těhotenství

Užívání přípravku Novetron 8 mg v průběhu těhotenství se nedoporučuje.

-Kojení

Zkoušky ukázaly, že ondansetron přechází do mléka zvířat. Proto byste neměla po dobu léčby přípravkem Novetron 8 mg kojit.

2.5 Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během užívání ondansetronu nebyl pozorován vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhu strojů.

2.6 Důležitá informace o některých složkách přípravku Novetron 8 mg

Přípravek obsahuje aspartam jako zdroj fenylalaninu a může být škodlivý, jestliže trpíte fenylketonurií.

Přípravek obsahuje monohydrát laktózy. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK NOVETRON 8 MG UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Novetron 8 mg přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Způsob podání přípravku

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

Před použitím každé jednotlivé tablety Novetronu 8 mg, 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 vyvolané 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 Novetronu 8 mg perorálně každých 12 hodin (ráno a večer) po dobu až 5 dnů.

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

1-2 hodiny před podáním chemoterapie podat perorálně 1 tabletu Novetronu 8 mg.

Po chemoterapii léčba pokračuje podáváním jedné tablety Novetronu 8 mg 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 Novetronu 8 mg 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 se zhoršenou funkcí jater

U pacientů se středně až silně zhoršenou funkcí jater by neměla být překročena celková denní dávka 8 mg ondansetronu (podávaná perorálně nebo intravenózně).

Pacienti s poruchou spartein / debrisoquinového metabolismu

Není nutno dávku upravovat.

Pacienti se zhoršenou funkcí 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 Novetronu 8 mg perorálně 1 hodinu před celkovou anestezií.

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 se zhoršenou funkcí jater

U pacientů se středně až silně zhoršenou funkcí jater by neměla být překročena celková denní dávka 8 mg ondansetronu (podávaná perorálně nebo intravenózně).

Pacienti s poruchou spartein / debrisoquinového metabolismu

Není nutno dávku upravovat.

Pacienti se zhoršenou funkcí ledvin

Není nutno dávku upravovat.

Máte-li dojem, že je účinek přípravku Novetron 8 mg příliš silný nebo příliš slabý, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Novetron 8 mg, než jste měl(a)

V případě náhodného požití větší dávky přípravku Novetron 8 mg, než kterou Vám předepsal Váš lékař, nebo náhodným požití přípravku dítětem, okamžitě vyhledejte lékaře nebo se obraťte na nejbližší pohotovostní službu či nemocnici.

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 vazovagální příhody s přechodným druhým stupněm AV bloku.

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 8 mg

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

Máte-li jakékoli další dotazy k použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře či lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Novetron 8 mg nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého pacienta.

Ke stanovení častosti výskytu nežádoucích účinků lze užít následující tabulku:

<i>velmi časté:</i> <i>v 1 a více případech z 10 pacientů</i>	<i>časté:</i> <i>v 1 až méně než 10 případech ze 100 pacientů</i>
<i>méně časté:</i> <i>v 1 až méně než 10 případech z 1000 pacientů</i>	<i>vzácné:</i> <i>v 1 až méně než 10 případech z 10.000 pacientů</i>
<i>velmi vzácné:</i> <i>v méně než 1 případu z 10.000 pacientů, zahrnujících i ojedinělé případy.</i>	

Závažné nežádoucí účinky nebo reakce, kterých byste si měl(a) všimnout a jaká opatření byste měl(a) přijmout pokud se u Vás vyskytnou:

Vyskytne-li se u Vás **kožní reakce a/nebo alergická reakce**, neužívejte více tablet a **okamžitě** to sdělte svému ošetřujícímu lékaři.

Ostatní možné nežádoucí účinky

Velmi často byly pozorovány bolesti hlavy. Často byl uváděn pocit tepla nebo návaly horka do hlavy se zarudnutím v obličeji, méně často škytavka a zvýšené hodnoty jaterních testů bez jakýchkoliv typických patologických příznaků.

Jelikož ondansetron zpomaluje průchod potravy tlustým střevem, může vést používání přípravku u některých pacientů často k zácpě. Pacienti s příznaky dlouhodobé, zánětlivé střevní obstrukce (neprůchodnosti, zácpy) by měli přípravek Novetron 8 mg používat pod dohledem lékaře.

Méně často jsou uváděny a hlášeny případy křečovitých záchvatů, možné extrapyramidové příznaky (poruchy přenosu impulsů, odehrávající se na určitých místech v mozku v oblasti diencephala a mesencephala), např. okulogyrické krize (akutní porucha motoriky očních bulv s mimovolným stáčením očních bulv), porucha svalového napětí, porucha souhry normálních pohybů. Tyto projevy zůstaly bez klinických následků při přerušení léčby.

Méně často byly uváděny bolesti na hrudi, pokles krevního tlaku, zpomalená srdeční činnost (bradykardie) a porucha srdečního rytmu (arytmie).

Vzácně byly hlášeny akutní alergické reakce, některé z nich vážné a/nebo život ohrožující, např. anafylaktický šok.

Alergické reakce byly pozorovány také u pacientů, kteří vykazovali přecitlivělost k jiným lékům podobným ondansetronu.

Vzácně byly hlášeny také případy přechodné poruchy zraku, např. zastřené vidění, velmi vzácně oslabení zraku nebo dočasná ztráta zraku, které vymizí obvykle do 20 minut.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK NOVETRON 8 MG UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Novetron 8 mg nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na blistru a krabičce. Datem konce použitelnosti přípravku se rozumí poslední den daného měsíce.

Podmínky uchovávání:

Žádné zvláštní požadavky pro uchovávání.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Novetron 8 mg obsahuje:

léčivá látka: ondansetron

pomocné látky:

Monohydrát laktózy

Částečně subsubstituovaná hypolóza

Krospovidon

Křemičitan vápenatý

Aspartam

Aroma máty peprné

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Magnesium stearát (Ph. Eur.) [rostlinného původu]

Jak přípravek Novetron 8 mg vypadá a co obsahuje toto balení:

Novetron 8 mg 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 registračního rozhodnutí:

PHARMAGEN CZ s.r.o., Bělohorská 238/85, 169 00 Praha 6 - Břevnov, 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 schválena: 26.3.2014