

Písomná informácia pre používateľa

Onsetrogen 8 mg filmom obalené tablety

ondansetrón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Onsetrogen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Onsetrogen
3. Ako užívať Onsetrogen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Onsetrogen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Onsetrogen a na čo sa používa

Onsetrogen patrí do skupiny liečiv nazývaných antiemetiká, čo sú lieky proti nevoľnosti alebo vracaniu. Onsetrogen potláča účinok neurotransmiteru sérotonínu v mozgu. Sérotonín spôsobuje nevoľnosť a vracanie.

Onsetrogen sa používa u dospelých na:

- kontrolu nevoľnosti (nauzey) a vracania spôsobených chemoterapiou alebo rádioterapiou používanými na liečbu rakoviny,
- prevenciu nevoľnosti a vracania po operácii.

Onsetrogen sa používa u detí na:

- kontrolu nevoľnosti (nauzey) a vracania spôsobených chemoterapiou u detí vo veku 6 mesiacov a starších.

Ak máte záujem o podrobnejšie vysvetlenie použitia tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Onsetrogen

Neužívajte Onsetrogen

- ak ste alergický na ondansetrón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na iné lieky proti nevoľnosti patriace medzi selektívne antagonisty sérotonínových receptorov (5-HT₃) (napr. granisetrón, dolasetrón), pretože v takom prípade je možné, že ste alergický aj na ondansetrón,
- ak užívate apomorfín (používaný na liečbu Parkinsonovej choroby).

Ak si nie ste ničím istý, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnik predtým, ako užijete Onsetrogen.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Onsetrogen, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru:

- ak máte alebo ste niekedy mali problémy so srdcom alebo zmeny srdcového rytmu (arytmie alebo poruchy vodivosti srdca),
- ak máte narušené hladiny solí v krvi, ako je draslík, sodík a horčík,
- ak máte problémy s funkciou čriev, ako je upchaté črevo alebo trpíte závažnou zápchou,
- ak máte podstúpiť alebo ste nedávno podstúpili operáciu na odstránenie mandlí, pretože liečba Onsetrogenom môže zakryť prejavy vnútorného krvácania,
- ak má byť podávaný deťom s celkovým povrchom tela menším ako 0,6 m²,
- ak máte problémy s pečeňou.

Deti a dospelí

Tento liek sa nemá podávať deťom na prevenciu a liečbu nevoľnosti a vracania po operácii brucha.

Ak si nie ste istý, či sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, poraďte sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom predtým, ako užijete Onsetrogen.

Iné lieky a Onsetrogen

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis a rastlinných prípravkov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to z dôvodu, že Onsetrogen môže mať vplyv na iné lieky alebo iné lieky môžu ovplyvňovať Onsetrogen.

Predovšetkým oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak už užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- apomorfín (liek používaný na liečbu Parkinsonovej choroby), pri súbežnom podávaní apomorfínu a ondansetrónu bolo hlásené výrazné zníženie krvného tlaku a strata vedomia,
- fenytoín alebo karbamazepín (lieky na liečbu epilepsie), ktoré môžu znižovať účinok Onsetrogeneru,
- rifampicín (antibiotikum používané na liečbu infekcií ako je tuberkulóza), ktorý môže znižovať účinok Onsetrogeneru,
- antibiotiká ako sú erytromycín alebo ketokonazol,
- antiarytmiká ako je amiodarón (lieky na liečbu nepravidelného srdcového rytmu),
- betablokátory ako sú atenolol a timolol (používané na liečbu určitých srdcových alebo očných problémov, úzkosti alebo na prevenciu migrény),
- tramadol (liek proti bolesti), Onsetrogen môže znižovať jeho účinok,
- lieky proti rakovine (obzvlášť antracyklíny a trastuzumab),
- určité lieky používané na liečbu depresie, známe ako SSRI (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu) alebo SNRI (inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu), ak sa užívajú súbežne s ondansetrónom, môžu spôsobiť sérotonínový syndróm, čo je potenciálne život ohrozujúca reakcia. Príznaky sérotonínového syndrómu môžu zahŕňať kombináciu nasledujúceho: nevoľnosť (nutkanie na vracanie), vracanie, nepokoj, hnačka, horúčka, zvýšený krvný tlak, nadmerné potenie, rýchly tep srdca, halucinácie, strata koordinácie, prehnané reflexné reakcie a kóma.

Ak si nie ste istý, či sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, poraďte sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom predtým, ako užijete Onsetrogen.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Onsetrogen počas prvého trimestra tehotenstva, pretože ondansetrón môže mierne zvýšiť riziko, že sa vaše dieťa narodí s rúžovým pery a/alebo s rúžovým podnebia (otvorenie alebo rozdelenie hornej pery a/alebo podnebia v ústach).

Ak ste už tehotná, ak si myslíte, že môžete byť tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Onsetrogen.

Ak ste žena v plodnom veku, môže vám byť odporúčané používať účinnú antikoncepciu.

Počas užívania Onsetrogeneru nedojčíte. Je to z dôvodu, že tento liek môže prechádzať do materského mlieka. Poradte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo pôrodnou asistentkou.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Onsetrogen nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Onsetrogen obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Onsetrogen

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika. Dávka, ktorá vám bude predpísaná závisí od typu liečby.

Odporúčaná dávka je:

Liečba a prevencia nevoľnosti a vracania vyvolaných chemoterapiou alebo rádioterapiou používanými na liečbu rakoviny.

Dospelí

Užite 8 mg ondansetrónu jednu alebo dve hodiny pred liečbou a následne 8 mg ondansetrónu o 12 hodín neskôr. Dávka 8 mg ondansetrónu dvakrát denne sa môže užívať až 5 dní po ukončení liečby.

Použitie u detí (vo veku 6 mesiacov a starších) a dospievajúcich

Dávka je individuálna a závisí od hmotnosti, veľkosti/telesného povrchu dieťaťa, avšak celková denná dávka nemá prekročiť 32 mg. Dávku určí váš lekár.

Odporúčaná dávka pre dieťa je do 8 mg dvakrát denne v závislosti od telesnej hmotnosti. Môže byť podávaná až 5 dní.

Starší ľudia

Pacienti vo veku nad 65 rokov podstupujúci chemoterapiu dobre znášajú podávanie ondansetrónu. Úprava dávkovania nie je potrebná.

Prevencia pooperačnej nevoľnosti a vracania

Dospelí

Odporúčaná dávka je 16 mg ondansetrónu jednu hodinu pred operáciou.

Použitie u detí (vo veku 1 mesiac a starších) a dospievajúcich

Odporúča sa podávať ondansetrón vo forme injekcie. Pre deti sú vhodnejšie iné liekové formy tohto lieku, opýtajte sa na to svojho lekára alebo lekárnika.

Starší ľudia

Skúsenosti s použitím ondansetrónu u starších pacientov sú obmedzené, avšak pacienti vo veku nad 65 rokov podstupujúci chemoterapiu znášajú podávanie ondansetrónu dobre (pozri časť vyššie).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo s poruchou látkovej premeny sparteínu/debrisočinu

Zmena dávky nie je potrebná u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo u pacientov s poruchou látkovej premeny sparteínu/debrisočinu.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Celková denná dávka nemá prekročiť 8 mg, ak máte stredne závažnú až závažnú poruchu funkcie pečene.

Ak stále pociťujete nevoľnosť (nutkanie na vracanie), povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Spôsob podávania

- tabletu prehltnite a zapite pohárom vody (perorálne použitie),
- Onsetrogen je tiež dostupný vo forme injekcie.

Ak vy alebo vaše dieťa užijete viac Onsetrogeneru, ako máte

Okamžite vyhľadajte svojho lekára alebo najbližšiu nemocničnú pohotovosť. Vezmite so sebou obal lieku a zvyšné tablety. Informácie o predávkovaní ondansetronom sú obmedzené. Prejavý predávkovania, ktoré boli hlásené, zahŕňajú problémy s videním, závažnú zápchu, nízky krvný tlak, ktorý môže spôsobiť závrat alebo mdloby a poruchy srdcového rytmu.

Ak zabudnete užiť Onsetrogen

Ak zabudnete užiť dávku a trpíte nevoľnosťou alebo vraciate, užite ju ihneď, ako si spomeniete. Potom užite nasledujúcu tabletu vo zvyčajnom čase. Avšak, ak je už takmer čas na ďalšiu dávku, vynechajte zabudnutú dávku a pokračujte v užívaní ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak zabudnete užiť dávku a netrpíte nevoľnosťou, užite nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Onsetrogen

Neprestaňte užívať tento liek, pokiaľ vám to nepovie váš lekár. Vaše príznaky sa môžu vrátiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Nasledujúce závažné vedľajšie účinky sa môžu objaviť počas užívania tohto lieku. Ak spozorujete akýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, prestaňte liek užívať a ihneď vyhľadajte lekára alebo najbližšiu nemocnicu.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- mimovoľné pohyby očí (okulogyrická kríza).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí)

- ak dostanete alergickú reakciu, prejavy môžu zahŕňať:
 - náhly sipot pri dýchaní a bolesť na hrudi alebo tlak na hrudi,
 - opuchnutie očných viečok, tváre, pier, úst alebo jazyka,
 - kožnú vyrážku – červené bodky alebo fľaky pod pokožkou (žihľavka) kdekoľvek na vašom tele,
 - kolaps (strata vedomia).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí)

- závažné kožné reakcie s odlupovaním vrchnej vrstvy kože, s tvorbou závažných pľuzgierov a krvácaním na koži a tiež na perách, očiach, ústach, nose a pohlavných orgánoch.

Ďalšie možné vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí)

- bolesť hlavy.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- zápcha,
- pocity tepla alebo návalov tepla (sčervenania).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- štikútka,
- nízky krvný tlak, ktorý vám môže spôsobiť pocit mdlôb alebo závraty,
- nepravidelný srdcový rytmus alebo pomalý srdcový rytmus,
- bolesť na hrudi so zmenami alebo bez zmien na EKG,
- záchvaty, nezvyčajné pohyby tela alebo trasenie,
- svalové kŕče,
- zmeny krvných testov, ktoré ukazujú zmeny v činnosti pečene (najčastejšie u pacientov liečených chemoterapiou s cisplatinou).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí)

- prechodne rozmazané videnie,
- ťažkosti so srdcovým rytmom nazývané predĺženie QT intervalu (oneskorené vedenie elektrických signálov, ktoré možno vidieť na EKG, elektrickom zázname činnosti srdca). U niektorých ľudí to môže spôsobiť potenciálne závažné ochorenie srdca, známe ako *torsade de pointes*. Výsledkom môže byť veľmi rýchly tlkot srdca, spôsobujúci náhlu stratu vedomia.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí)

- slabé videnie alebo prechodná strata zraku, ktoré zvyčajne ustúpia počas 20 minút,
- nezvyčajne rýchly tlkot srdca.

Neznáme (z dostupných údajov)

- medzi príznaky patria náhla bolesť na hrudi alebo zvieranie na hrudníku.

Vedľajšie účinky u detí a dospelých

Vedľajšie účinky zaznamenané u detí a dospelých boli podobné ako tie u dospelých, uvedené vyššie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Onsetrogen

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri alebo na vonkajšom obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Onsetrogen obsahuje

- Liečivo je ondansetrón.
Jedna tableta obsahuje 8 mg ondansetrónu (vo forme dihydrátu ondansetrónium-chloridu).
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy (pozri časť 2 Onsetrogen obsahuje laktózu), mikrokryštalická celulóza, predželatinizovaný kukuričný škrob, magnéziumstearát.
Obal tablety obsahuje hypromelózu, oxid titaničitý (E171), hydroxypropylcelulózu, makrogol, sorbitanoleát, kyselinu sorbovú, vanilín, chinolínovú žltú (E104).

Ako vyzerá Onsetrogen a obsah balenia

Svetložlté okrúhle a obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s vyrazeným nápisom „42“ na jednej strane.

Veľkosti blistrového balenia:

3, 6, 9, 10, 14, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 200, 300 a 500 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatris Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Írsko

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom, H-2900, Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Ondansetron Viatris 4 mg/8 mg Filmomhulde Tabletten
Dánsko	Ondansetron Viatris
Slovenská republika	Onsetrogen 8 mg
Taliansko	Ondansetrone Mylan Generics 4 mg/8 mg compresse rivestite con film

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.