

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Zotron 4mg/2ml (ή 8mg/4ml) Solution for Injection or Infusion
(ονδανσετρόνη)

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΞΕΡΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ZOTRON ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΝΔΟΜΥΪΚΗ Ή ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ ΕΓΧΥΣΗ

Αυτό το φύλλο οδηγιών δίνει πληροφορίες για το Zotron ενέσιμο διάλυμα για ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια έγχυση

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο. Σας δίνει τις βασικές πληροφορίες για το φάρμακο.

Για περαιτέρω πληροφορίες ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος

Η ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος είναι, Zotron 4mg/2ml (ή 8mg/4ml) Solution for Injection or Infusion.

Σύνθεση του προϊόντος

Το Zotron Solution for Injection or Infusion περιέχει το δραστικό συστατικό ονδανσετρόνη (ως υδροχλωρική διϋδρική) σε διάλυμα για ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια έγχυση σε συγκέντρωση 2mg σε κάθε ml.

Τα άλλα συστατικά του προϊόντος είναι: χλωριούχο νάτριο, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, κιτρικό νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

Το Zotron injection διατίθεται σε φύσιγγες των 2ml και των 4ml. Κάθε κουτί περιέχει 5 φύσιγγες.

Ποια είναι η δράση του φαρμάκου

Το Zotron ανήκει στην ομάδα των φαρμάκων που ονομάζονται αντιεμετικά. Ορισμένες φαρμακευτικές θεραπείες μπορεί να προκαλέσουν την απελευθέρωση μιας ουσίας η οποία μπορεί να σας κάνει να αισθάνεστε ναυτία και να κάνετε εμετό. Το Zotron αναστέλλει τη δράση αυτής της ουσίας και έτσι αποτρέπει τη ναυτία ή τον εμετό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

Sapiens Pharmaceuticals Ltd
P.O.Box 56351-3306
Limassol, Cyprus

Τι είναι το Zotron Solution for Injection or Infusion και ποια είναι η χρήση του

Ο γιατρός έχει επιλέξει αυτό το φάρμακο που είναι κατάλληλο για την κατάστασή σας. Το Zotron Solution for Injection or Infusion σας έχει συνταγογραφηθεί για να σταματήσετε να έχετε ναυτία και εμετό μετά τη θεραπευτική αγωγή ή χειρουργική επέμβαση.

Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το φάρμακο

Εάν η απάντησή σας είναι ‘ΝΑΙ’ σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ερωτήσεις, ενημερώστε το γιατρό σας προτού αρχίσετε να παίρνετε το φάρμακο αυτό.

- Σας έχουν ποτέ ενημερώσει ότι είστε αλλεργικοί στο Zotron –ονδανσετρόνη, σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του Zotron Solution for injection or infusion ή σε οποιαδήποτε άλλα αντιεμετικά φάρμακα;

- Σας έχουν ποτέ ενημερώσει ότι έχετε απόφραξη του εντέρου ή πάσχετε από σοβαρής μορφής δυσκοιλιότητα;
- Είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος;
- Θηλάζετε;
- Έχετε ηπατική νόσο;

Βεβαιωθείτε ότι είναι σε γνώση του γιατρού σας ποια άλλα φάρμακα παίρνετε, περιλαμβανόμενων και αυτών που έχετε αγοράσει από μόνοι σας

Πως να πάρετε το Zotron Solution for Injection or Infusion

Δεν θα αναμένετε ποτέ να χορηγήσετε το φάρμακο αυτό στον εαυτό σας.

Πάντοτε θα σας χορηγείται από ένα γιατρό ή νοσηλεύτη/τρια είτε απ' ευθείας σε φλέβα είτε Ενδομυϊκώς.

Η δόση του Zotron Solution for Injection or Infusion που θα σας χορηγηθεί εξαρτάται από τη θεραπευτική σας αγωγή.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Τα περισσότερα άτομα που λαμβάνουν το φάρμακο αυτό βρίσκουν ότι δεν προκαλεί κανένα πρόβλημα.

Μερικά άτομα βρίσκουν ότι προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες όπως και όλα τα φάρμακα.

Ορισμένα άτομα μπορεί να είναι αλλεργικά στα φάρμακα. Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα ευθύς μετά τη χορήγηση του Zotron Solution for Injection or Infusion πρέπει να ενημερώσετε αμέσως ένα γιατρό:

- Ξαφνικό συριγμό και πόνο στο στήθος ή σφίξιμο στο στήθος
- Πρήξιμο βλεφάρων, προσώπου, χειλιών, στόματος ή γλώσσας
- Γεμάτα εξογκώματα δερματικά εξανθήματα ή κνίδωση οποιαδήποτε στο σώμα

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συχνές αλλά εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές τηρείστε αμέσως ενήμερο το γιατρό σας

- Ανασήκωμα των ματιών προς τα πάνω, μη φυσιολογική δυσκαμψία/κινήσεις σώματος/τρεμούλιασμα
- Σπασμοί
- Οι ασθενείς μπορεί σπάνια να εμφανίσουν θαμπή όραση και πολύ σπάνια να εκδηλώσουν παροδική τύφλωση η οποία συνήθως περνά μέσα σε 20 λεπτά.

Πολύ σπάνια το Zotron μπορεί να επηρεάσει την ηλεκτρική αγωγιμότητα της καρδιάς. Ενημερώστε το γιατρό σας όσο πιο γρήγορα μπορείτε εάν συμβούν κάποιες από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Αργοί ή ανώμαλοι καρδιακοί παλμοί
- Ζάλη ή αίσθημα ότι τα έχετε χαμένα
- Πονοκέφαλο
- Αίσθημα ζέστης ή έξαψη
- Ερεθισμό στο σημείο της ένεσης όπως πόνο, κάψιμο, πρήξιμο, κοκκίνισμα ή κνησμό
- Δυσκοιλιότητα
- Λόξυγα

Εάν κάνετε εργαστηριακές εξετάσεις για να ελέγξετε πως λειτουργεί το συκώτι, το φάρμακο αυτό μπορεί να επηρεάσει αυτά τα αποτελέσματα. Εάν έχετε οποιαδήποτε άλλα συμπτώματα το οποία δεν καταλαβαίνετε, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Φύλαξη του φαρμάκου

- Το Zotron Solution for Injection or Infusion δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα.
- Το Zotron Solution for Injection or Infusion δεν πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία πάνω από 30°C. Φυλάξτε το φάρμακο στην αρχική του συσκευασία.

- Για το συμφέρον της καλής μικροβιολογικής πρακτικής η φύλαξη των ανασυσταθέντων ή αραιωμένων ενέσιμων διαλυμάτων δεν συνιστάται, εκτός εάν το προϊόν παρασκευάζεται σε άσηπτες συνθήκες και επι πλέον η φύλαξη δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2-8 °C.

Αραιωμένα διαλύματα του Zotron Solution for Injection or Infusion με συμβατά ενδοφλέβια υγρά για έγχυση είναι σταθερά σε κανονικές θερμοκρασίες δωματίου ή στο φως της ημέρας για τουλάχιστο 24 ώρες, επομένως δεν χρειάζεται οποιαδήποτε προστασία από το φως κατά τη διάρκεια της ενδοφλέβιας έγχυσης..

- Φυλάξτε το φάρμακο σε μέρος που δεν φτάνουν τα παιδιά.

ΝΑ ΘΥΜΑΣΤΕ

Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

Λοιπές πληροφορίες

Αυτό το φύλλο οδηγιών δεν περιέχει όλες τις πληροφορίες για το φάρμακο.

Εάν έχετε οποιοσδήποτε απορίες ή δεν είστε σίγουροι για κάτι, τότε ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Ίσως χρειαστεί να διαβάσετε ξανά αυτό το φύλλο οδηγιών.

Φυλάξτε το φύλλο οδηγιών μέχρι να τελειώσετε το φάρμακο..

Τελευταία ημερομηνία αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών 25/07/2008