

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**ZOTRON® 4mg, 8mg, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο  
ONDANSETRON**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Zotron και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Zotron
3. Πώς να πάρετε το Zotron
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Zotron
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Zotron και ποια είναι η χρήση του**

Το Zotron περιέχει μία φαρμακευτική ουσία που ονομάζεται ondansetron (ονδανσετρόνη) και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιεμετικά.

Το Zotron χρησιμοποιείται για την:

- πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από τη χημειοθεραπεία (σε ενήλικες και παιδιά) ή από ακτινοθεραπεία.
- πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου μετά από χειρουργική επέμβαση (μόνο για ενήλικες).

Ρωτήστε το γιατρό, τη νοσοκόμα ή τον φαρμακοποιό σας εάν θέλετε περισσότερες εξηγήσεις σχετικά με αυτές χρήσεις

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Zotron**

**Μην πάρετε το Zotron:**

- εάν παίρνετε απομορφίνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της νόσου Πάρκινσον)
- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαίσθησίας) στην ονδανσετρόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν δεν είστε σίγουρος/σίγουρη, μιλήστε στο γιατρό, στο νοσοκόμο ή στο φαρμακοποιό σας προτού πάρετε Zotron.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό, στο νοσοκόμο ή στο φαρμακοποιό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο εάν:

- είχατε ποτέ καρδιακά προβλήματα (πχ συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια που προκαλεί δύσπνοια και πρησμένους αστράγαλους).
- έχετε μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό (αρρυθμία)
- είστε αλλεργικός σε φάρμακα παρόμοια με την ονδανσετρόνη, όπως είναι η γρανισετρόνη ή η παλονοσετρόνη
- έχετε ηπατικά προβλήματα
- έχετε απόφραξη εντέρου
- έχετε προβλήματα με τα επίπεδα αλάτων στο αίμα σας, όπως είναι το κάλιο, νάτριο και μαγνήσιο.

Εάν δεν είστε σίγουρος/σίγουρη για οποιοδήποτε από τα πιο πάνω, μιλήστε στο γιατρό, στο νοσοκόμο ή στο φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Zotron.

### **Άλλα φάρμακα και Zotron**

Ενημερώστε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτά περιλαμβάνουν φάρμακα που αγοράζετε χωρίς ιατρική συνταγή και φυτικά φάρμακα. Ο λόγος είναι διότι το Zotron μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων φαρμάκων. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Zotron.

Συγκεκριμένα, πείτε στο γιατρό σας, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- καρβαμαζεπίνη ή φαιντοΐνη που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της επιληψίας
- ριφαμπικίνη που χρησιμοποιείται στη θεραπεία λοιμώξεων όπως είναι η φυματίωση
- αντιβιοτικά όπως η ερυθρομυκίνη ή η κετοκοναζόλη
- αντιαρρυθμικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού
- β-αναστολείς που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία ορισμένων προβλημάτων της καρδιάς ή των ματιών, του άγχους ή στην πρόληψη των ημικρανιών
- τραμαδόλη, ένα παυσίπονο
- φάρμακα που επηρεάζουν την καρδιά (όπως είναι η αλοπεριδόλη ή η μεθαδόνη)
- καρκινικά φάρμακα (ιδιαίτερα ανθρακυκλίνες και τραστουζουμάμπη).
- SSRI (εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης) που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης και/ή του άγχους περιλαμβανομένης της φλουοξετίνης, παροξετίνης, σετραλίνης, φλουβοξαμίνης, σιταλοπράμης, εσιταλοπράμης
- SNRI (αναστολείς επαναπρόσληψης της νοραδρεναλίνης και της σεροτονίνης) που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης και/ή του άγχους περιλαμβανομένης της βενλαφαξίνης, ντουλοξετίνης.

Εάν δεν είστε σίγουρος/σίγουρη αν κάτι από τα πιο πάνω ισχύει για εσάς, μιλήστε στο γιατρό, στο νοσοκόμο ή στο φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Zotron.

### **Κύηση και θηλασμός**

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Zotron κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης. Ο λόγος είναι ότι το Zotron μπορεί να αυξήσει ελαφρώς τον κίνδυνο γέννησης του βρέφους με σχιστία του άνω χείλους ή/και της υπερώας (ανοίγματα ή σχισίματα στο άνω χείλος ή/και στον ουρανίσκο). Εάν είστε ήδη έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε το Zotron . Εάν είστε γυναίκα σε

αναπαραγωγική ηλικία ενδέχεται να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης.

Μη θηλάσετε εάν παίρνετε Zotron. Αυτό γιατί μικρές ποσότητες περνούν στο μητρικό γάλα. Ρωτήστε το γιατρό ή τη μαία σας για συμβουλή.

### **Σημαντικές πληροφορίες για ορισμένα από τα συστατικά τα δισκία Zotron**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λακτόζη. Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία μερικά σάκχαρα, μιλήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **3. Πώς να πάρετε το Zotron**

Πάντοτε να παίρνετε το Zotron αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας.

Η δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί θα εξαρτηθεί από τη θεραπεία που θα κάνετε.

### **Για την πρόληψη της ναυτίας και του εμετού από χημειοθεραπεία ή ραδιοθεραπεία:**

Την ημέρα της χημειοθεραπείας ή ραδιοθεραπείας

- η συνήθης δόση ενηλίκου είναι 8 mg μια ή δύο ώρες πριν από τη θεραπεία και άλλα 8 mg δώδεκα ώρες μετά.

Τις επόμενες ημέρες

- η συνήθης δόση ενηλίκου είναι ένα δισκίο 8 mg ή δύο φορές την ημέρα
- αυτή μπορεί να δίνεται για έως και 5 ημέρες.

### **Παιδιά ηλικίας άνω των 6 μηνών και εφήβους**

Ο γιατρός θα αποφασίσει τη δόση ανάλογα με το μέγεθος του παιδιού (επιφάνεια σώματος) ή το βάρος.

- η συνήθης δόση για ένα παιδί είναι μέχρι 4 mg δύο φορές την ημέρα
- αυτό μπορεί να δοθεί για έως και 5 ημέρες.

### **Για την πρόληψη και θεραπεία της ναυτίας και του εμετού μετά από εγχείρηση**

Η συνήθης δόση για τους ενήλικες είναι 16 mg πριν από την εγχείρησή.

Για παιδιά ηλικίας άνω του 1 μηνός και εφήβους:

Συνίσταται ότι το Zotron χορηγείται ως ένεση,

### **Ασθενείς με μέτρια ή σοβαρά ηπατικά προβλήματα**

Η συνολική ημερήσια δόση δεν θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 8 mg.

Τα δισκία Zotron πρέπει να αρχίσουν να δρουν εντός μίας ή δύο ωρών από τη λήψη μιας δόσης

### **Εάν είστε άρρωστος (κάνετε εμετό) εντός μίας ώρας από τη λήψη μιας δόσης**

- πάρετε ξανά την ίδια δόση
- διαφορετικά, μην πάρετε περισσότερα δισκία Zotron από ό, τι λέει η ετικέτα.

Εάν εξακολουθείτε να αισθάνεστε άρρωστοι, ενημερώστε το γιατρό ή τη νοσοκόμα σας.

### **Εάν πάρετε περισσότερα δισκία Zotron από το κανονικό**

Εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε περισσότερο Zotron από ό, τι πρέπει, μιλήστε με γιατρό ή πηγαίνετε στο νοσοκομείο αμέσως . Πάρτε μαζί σας το πακέτο φαρμάκων.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε τα δισκία Zotron**

#### **Εάν χάσετε μια δόση και ακόμα αισθάνεστε άρρωστος ή κάνετε εμετό:**

- πάρτε τα δισκία Zotron το συντομότερο δυνατόν, στη συνέχεια
- πάρτε το επόμενο δισκίο σας στη συνήθη ώρα
- μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν χάσετε μια δόση αλλά δεν αισθάνεστε άρρωστος

- πάρτε την επόμενη δόση ό
- μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Zotron μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

### **Αλλεργικές αντιδράσεις**

Εάν έχετε αλλεργική αντίδραση, πείτε το αμέσως στο γιατρό σας . Αυτές οι ενδείξεις μπορεί να περιλαμβάνουν:

- ξαφνικό συριγμό και πόνο στο στήθος ή σφίξιμο στο στήθος
- πρήξιμο των βλεφάρων, του προσώπου, των χειλιών, του στόματος ή της γλώσσας σας
- δερματικό εξάνθημα – κόκκινες κηλίδες ή εξογκώματα κάτω από το δέρμα σας (κνίδωση) σε οποιοδήποτε μέρος του σώματός σας
- κατάρρευση.

### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:**

#### **Πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)**

- πονοκέφαλος.

#### **Συχνές (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)**

- αίσθημα θερμότητας ή έξησης
- δυσκοιλιότητα
- μεταβολές στα αποτελέσματα των εξετάσεων της ηπατικής λειτουργίας (εάν πάρετε το Zotron μαζί με ένα φάρμακο που ονομάζεται σισπλατίνη, αλλιώς αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια είναι όχι συχνή)

#### **Όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους)**

- λόξυγκας
- χαμηλή πίεση του αίματος, η οποία μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε λιποθυμία ή ζάλη
- ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός
- πόνος στο στήθος
- σπασμοί
- ασυνήθιστες κινήσεις του σώματος ή τρέμουλο.

#### **Σπάνιες (επηρεάζει λιγότερους από 1 στους 1,000 ανθρώπους)**

- αίσθημα ζάλης

- θολή όραση
- διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (μερικές φορές προκαλούν απώλεια συνείδησης)

**Πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10,000 ανθρώπους)**

- περιορισμένη όραση ή προσωρινή απώλεια της όρασης, η οποία συνήθως επανέρχεται εντός 20 λεπτών.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσεται το Zotron**

Το φάρμακο αυτό να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Προστατεύετε από το φως. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία κάτω των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Zotron**

- Η δραστική ουσία είναι το ondansetron (ονδανσετρόνη).
- Τα άλλα συστατικά είναι Cellulose microcrystalline, lactose monohydrate, pregelatinised maize starch, magnesium stearate

**Εμφάνιση του Zotron και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα δισκία Zotron παρουσιάζονται ως ανοιχτό κίτρινο, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία σε κυψελίδες από PVC/αλουμίνιο.

Zotron 4 mg και 8 mg: 10, 15, 20, 30, 50 και 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής:**

Sapiens Pharmaceuticals Ltd

P.O.Box 56351-3306

Limassol Cyprus

P.T.Hadjigeorgiou Co Ltd  
80 Kyrenias street,  
Monagrouli Industrial Area,  
4524 Limassol, Cyprus  
Tel: 25372425

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 04/2021.**