

KULLANMA TALİMATI

ZOFER® 4mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 4 mg ondansetron baza eşdeğer 5 mg ondansetron hidroklorür dihidrat içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz, mısır nişastası, mikrokristalin selüloz, metil paraben, propil paraben, magnezyum stearat, saflaştırılmış talk, titanyum dioksit, hidroksipropilmetil selüloz, propilen glikol, eritrosin boyar maddesi, beyaz balmumu ve karnauba mumu

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *ZOFER nedir ve ne için kullanılır?*
2. *ZOFER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *ZOFER nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *ZOFER'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZOFER nedir ve ne için kullanılır?

- ZOFER, ondansetron etkin maddesini içerir. Pembe renkli, bi-konveks, yuvarlak film kaplı 6 ve 10 tablet içeren Al/ PVC blister ambalajlar halindedir.
- ZOFER anti-emetik olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Bazı ilaç tedavileri (örn; kanser ilaçları) kendinizi hasta hissetmenize ve kusmanıza neden olabilir. ZOFER kendinizi hasta hissetmenizi veya kusmanızı önler.
- Doktorunuz size ve sizin koşullarınıza uygun olarak bu ilacı seçmiştir.
- ZOFER, tedavi sonrası kendinizi hasta hissetmemeniz ve kusmanızı önlemek için verilmiştir.

2. ZOFER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZOFER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Ondansetron veya ZOFER'in içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz

ZOFER'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Granisetron gibi diğer selektif 5-HT₃ reseptör antagonistlerine (bulantı ve kusmayı önleyen bir ilaç grubu) karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Bağırsaklarınızda tıkanma ya da ciddi kabızlık şikayetleriniz varsa
- Hamileyseniz veya yakın zamanda hamile kalmayı düşünüyorsanız
- Emziriyorsanız
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa
- Bazı şekerlere karşı intoleransınızın olduğunu (dayanıksız olduğunuzu) biliyorsanız
- Kalp atımında düzensizlik (aritmi) içeren kalp problemleriniz varsa.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ZOFER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri yoktur

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer ZOFER kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Herhangi bir etki göstermesi olası değildir.

ZOFER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu (dayanaksız olduğunuz) söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Propilen glikol içeriğinden dolayı alkol benzeri semptomlara neden olabilir.

Bu tıbbi ürün metil paraben ve propil paraben içermektedir. Bu maddeler, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Eğer fenitoin, karbamazepin ve rifampisin etkin maddesini içeren herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, ZOFER'in etkisi azalabilir.

Eğer tramadol etkin maddesini içeren herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, ZOFER bu ilacın ağrı kesici etkisini azaltabilir.

Kalp üzerinde yan etkileri olan ilaç kullanıyorsanız, kalp atımı düzensizliği (aritmi) gelişme riski artabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZOFER nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı doktorunuzun size söylediği şekilde alınız, size reçete edilen doz aldığınız tedaviye bağlıdır. Bu kullanma talimatı size genel olarak ilacınızı ne kadar ve hangi sıklıkla almanız gerektiğini söyler. Eğer emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

Yetişkinlerde olağan doz;

Kemoterapi ve radyoterapi sonrası kusma: Önerilen oral doz/ağızdan alınan doz tedaviden 1-2 saat önce 8mg, takiben 12 saat sonra oral yoldan 8 mg'dır. İlk 24 saatten sonraki gecikmiş veya uzamış kusmadan korunmak için, ZOFER tedavisine, tedavi kürü sonrasında, 5 güne kadar oral yoldan devam edilmelidir. Önerilen doz günde iki kere 8 mg'dır.

Yüksek derecede kusturucu özelliği olan kemoterapi: ZOFER oral, damar içi veya kas içi yoldan verilebilir. Önerilen oral doz, tedaviden 1-2 saat önce, 12 mg oral deksametazon sodyum fosfat ile birlikte 24 mg'dır. İlk 24 saat sonraki gecikmiş ya da uzamış kusmadan korunmak için, tedavi kürünü takiben ZOFER tedavisine 5 güne kadar oral yoldan devam edilmelidir. Önerilen oral doz günde iki kere 8 mg'dır.

Operasyon sonrası bulantı ve kusma: Bulantı ve kusmayı önlemek için önerilen oral doz anesteziden 1 saat önce tek doz 16 mg'dır. Başlamış ameliyat sonrası bulantı ve kusmanın tedavisinde enjeksiyon şeklinde uygulanması önerilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

• Çocuklarda kullanımı:

Kemoterapi ve radyoterapi sonrası kusma (6 aydan 17 yaşa kadar):

Doktorunuz uygulanacak doza karar verecektir.

Olağan doz günde en fazla 8 mg'dır ve 5 güne kadar sürdürülebilir.

Postoperatif bulantı ve kusma:

Post-operatif bulantı ve kusmanın önlenmesinde veya tedavisinde oral uygulama için herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaşın üzerindeki hastalarda ZOFER'in, dozunda, sıklığında ve uygulama yolunda değişiklik yapılmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde ZOFER'in dozunda, sıklığında ve uygulama yolunda değişiklik yapılmasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Orta derecede şiddetli veya şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda ZOFER'in günlük toplam dozu 8 mg'ı aşmamalıdır.

Eğer ZOFER'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZOFER kullandıysanız:

Eğer kazara fazla ilaç alırsanız, hiç ertelemeyen ne yapmanız gerektiğini doktorunuza sorunuz veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

ZOFER'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZOFER'i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu almayı unuttuysanız ve kendinizi hasta hissediyor veya kusuyorsanız, mümkün olan en kısa sürede dozu alınız ve daha sonraki dozları planlandığı gibi alınız.

Eğer bir dozu almayı unuttuysanız ve kendinizi hasta hissetmiyorsanız, bir sonraki dozu talimatta belirtildiği gibi alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZOFER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ZOFER'i doktorunuzun tavsiye ettiği süre zarfında kullanın. Doktorunuz tavsiye etmedikçe ilacınızı almayı bırakmayın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZOFER'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu ilaç, kullanan hastaların büyük bir çoğunluğunda herhangi bir probleme neden olmamıştır.

Aşağıdakilerden herhangi biri olursa, ZOFER'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları. Belirtileri;
 - Ani hırıltılar ve çene ağrısı ya da çene gerginliği.
 - Göz kapakları, yüz, dudaklar, ağız ya da dilde şişme.
 - Yumrulu deri döküntüsü ya da vücudun herhangi bir yerinde ürtiker.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZOFER'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın görülen yan etkiler:

- Baş ağrısı

Yaygın görülen yan etkiler:

- Hararet veya sıcak basması hissi
- Kabızlık
- Sisplatin isimli bir ilaçla birlikte alıyorsanız karaciğer fonksiyonunu gösteren testlerinizde değişiklik olabilir, aksi takdirde yaygın olmayan bir yan etkidir.

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Hıçkırık
- Kan basıncı düşüklüğü, halsizlik
- Yavaş ya da düzensiz kalp atımları
- Göğüs ağrısı
- Nöbetler
- Vücutta normalde olmayan hareketler veya sallanma
- Karaciğer fonksiyonunu gösteren testlerde değişiklik

Seyrek görülen yan etkiler:

- Baş dönmesi ya da sersemlik
- Bulanık görme
- Kalp ritminde bozulma (Bazen ani bilinç kaybına neden olabilir.)

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Görmede azalma veya genellikle 20 dakika içinde ortadan kalkan geçici görme kaybı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ZOFER'in Saklanması

ZOFER'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki / kartondaki son kullanma tarihinden sonra ZOFER'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Adeka İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Necipbey Cad No:88 55020- SAMSUN

Üretici: Adeka İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Necipbey Cad No:88 55020- SAMSUN

Bu kullanma talimatı en son 'de onaylanmıştır.