

KULLANMA TALİMATI

ZOFRAN ZYDİS™ 8 mg hızlı çözünen dil üstü tablet Ağızdan alınır

Etkin madde: Her tablette; 8 mg ondansetron içerir.

Yardımcı maddeler: Jelatin, mannitol, metilhidroksibenzoat, sodyum propilhidroksibenzoat, aspartam, çilek aroması.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZOFRAN ZYDİS nedir ve ne için kullanılır?

ZOFRAN ZYDİS ondansetron etkin maddesini içerir.

Beyaz, yuvarlak, planokonveks, dondurarak kurutulmuş, hızlı çözünür oral /ağızdan alınan dozaj formu halindedir.

ZOFRAN ZYDİS anti-emetik olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Bazı ilaç tedavileri (örn; kanser ilaçları) kendinizi hasta hissetmenize ve kusmanıza neden olabilir. ZOFRAN ZYDİS kendinizi hasta hissetmenizi veya kusmanızı önler.

Doktorunuz size ve sizin koşullarınıza uygun olarak bu ilacı seçmiştir.

ZOFRAN ZYDİS, tedavi sonrası kendinizi hasta hissetmemeniz ve kusmanızı önlemek için verilmiştir.

2. ZOFRAN ZYDİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZOFRAN ZYDİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

ZOFRAN ZYDİS'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
- Fenilketonüriniz varsa
- Kalp problemleriniz veya kalp atımında düzensizlik (aritmi) varsa.

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

ZOFRAN ZYDİS'in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanımı

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 ZOFRAN ZYDİS kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Herhangi bir etki göstermesi olası değildir.

ZOFRAN ZYDİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğindeki metilhidroksibenzoat ve sodyum propilhidroksibenzoat nedeniyle alerjik reaksiyonlara(muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

İçeriğindeki mannitol nedeniyle hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

ZOFRAN ZYDİS, her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

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

Kalp üzerinde yan etkileri olan ilaç kullanıyorsanız, kalp atımı düzensizliği (aritmî) 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. ZOFRAN ZYDİS 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 8 mg, takiben 12 saat sonra oral yoldan 8 mg'dır. İlk 24 saatten sonraki gecikmiş veya uzamış kusmadan korunmak için, ZOFRAN ZYDİS tedavisine, tedavi kürü sonrasında, 5 güne kadar oral yoldan devam edilmelidir. Önerilen doz günde iki kere 8mg'dır.

Yüksek derecede kusturucu özelliği olan kemoterapi: ZOFRAN ZYDİS 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 ZOFRAN ZYDİS tedavisine 5 güne kadar oral yoldan devam edilmelidir. Önerilen oral doz günde iki kere 8mg'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:

Blister çubuğun folyo kapağını geriye doğru çekiniz ve NAZİKÇE ZYDIS'i kaldırınız. (ZYDIS kırılabilir olduğundan ve iç kısmından kırılacağından, folyo kapağına BASTIRMAYINIZ.). ZYDIS' i dilinizin üzerine yerleştiriniz. Birkaç saniye içinde çözünecektir, sonra yutunuz.

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 ZOFRAN ZYDİS'in, dozunda, sıklığında ve uygulama yolunda değişiklik yapılmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

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

Karaciğer yetmezliği:

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

Eğer ZOFRAN ZYDİS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZOFRAN ZYDİS kullandıysanız:

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

ZOFRAN ZYDİS'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZOFRAN ZYDİS'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.

ZOFRAN ZYDİS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ZOFRAN ZYDİS'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, ZOFRAN ZYDİS'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 ZOFRAN ZYDİS' 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. ZOFRAN ZYDİS'in Saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZOFRAN ZYDİS'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Büyükdere Cad. No:173, 1. Levent Plaza, B Blok
34394, 1. Levent/İSTANBUL

Üretici: Catalent U.K. Swindon Zydis Limited, İngiltere

Bu Kullanma Talimatı tarihinde onaylanmıştır.