

KULLANMA TALİMATI

ZOPHRALEN 8 mg/4 ml I.V. Ampul
Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her ampulde (4 ml); 8 mg ondansetron (hidroklorür dihidrat olarak) içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, sitrik asit, sodyum sitrat, enjeksiyon için su

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZOPHRALEN nedir ve ne için kullanılır?

ZOPHRALEN ondansetron etkin maddesini içerir. Enjeksiyon veya infüzyon için berrak, renksiz ve steril çözelti içeren bir ve beş ampullük ambalajlar halindedir.

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

Doktorunuz size ve sizin koşullarınıza uygun olarak bu ilacı seçmiştir.

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

2. ZOPHRALEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZOPHRALEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

ZOPHRALEN'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
- Kalp atımında düzensizlik (aritm) içeren kalp problemleriniz varsa.

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

ZOPHRALEN'in yiyecek ve içecek ile 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 ZOPHRALEN kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Herhangi bir etki göstermesi olası değildir.

ZOPHRALEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

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

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

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

3. ZOPHRALEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Kas içine veya damar içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

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

Doktor hastalığa bağlı olarak ilacın dozunu belirleyecek ve çocuğunuza uygulayacaktır.

Postoperatif bulantı ve kusma:

Doktor hastalığa bağlı olarak ilacın dozunu belirleyecek ve çocuğunuza uygulayacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

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

Karaciğer yetmezliği:

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

Eğer ZOPHRALEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzla veya eczacınız ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZOPHRALEN kullandıysanız:

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

ZOPHRALEN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZOPHRALEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz ZOPHRALEN'i size almanız gereken süre zarfında verecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ZOPHRALEN'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, ZOPHRALEN'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 ZOPHRALEN'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi

(TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ZOPHRALEN'in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

İnfüzyon esnasında ışıktan korumaya gerek duyulmamaktadır.

Dilüe edilen ilaç 2°-8°C'de 24 saatten fazla saklanmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZOPHRALEN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Dem İlaç San. ve Tic. A.ř.

Dem Plaza İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172

34755 Ataşehir-İSTANBUL

Tel: 02164284029

Faks: 02164284086

e-mail: info@demilac.com.tr

Üretim yeri:

Demo S.A. Pharmaceutical Industry

14568 Atina, Yunanistan

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.