

KULLANMA TALİMATI

ZOFER® 8mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her tablette 8 mg ondansetron baza eşdeğer 10 mg ondansetron hidroklorür dihidrat içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz (inek sütü) , mısır nişastası, mikrokristalin selüloz, metil paraben (E218), propil paraben (E216), magnezyum stearat, saflaştırılmış talk, titanyum dioksit, hidroksipropilmetil selüloz, propilen glikol, tartrazin boyar maddesi (E102), 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. Sarı renkli, bi-konveks, yuvarlak film kaplı, Al / PVC blisterde 6 – 10 adet tablet içeren 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. ZOFER, ilaç veya ışınla yapılan kanser tedavisine bağlı bulantı ve kusmaları önlemek için kullanılır. Ayrıca, ameliyatlardan sonra ortaya çıkan bulantı ve kusmaları önlemek için kullanılır.

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
- Apomorfin hidroklorür (parkinson tedavisinde kullanılır) içeren ilaç kullanıyorsanız

ZOFER’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Geçmişte herhangi bir zamanda kalp sorunlarınız olduysa (örn., nefes darlığına ve eklemlerde şişliğe yol açan konjestif kalp yetmezliği)
- Kalp atışınız düzensiz ise (aritmiler)
- Ondansetrona benzer granisetron ya da palonosetron gibi ilaçlara alerjiniz varsa
- Karaciğer sorunlarınız varsa
- Bağırsaklarınızda tıkanma varsa
- Kanınızda tuz düzeyleri (örn. potasyum, sodyum ve magnezyum gibi) ile ilgili sorunlarınız varsa

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

ZOFER'in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanımı

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZOFER'in gebelikte kullanımı tavsiye edilmez.

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

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

Boyar madde olarak tartrazin (E102) içerdiğinden dolayı alerjik reaksiyonlara sebep olabilir. Bu tıbbi ürün metil paraben ve propil paraben içermektedir. Bu maddeler, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldığınız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz. Bunun sebebi, ZOFER'in bazı ilaçların etki gösterme şeklini etkileyebilmesidir. Ayrıca bazı başka ilaçlar da ZOFER'in etki gösterme şeklini etkileyebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz:

- sara tedavisinde kullanılan karbamazepin veya fenitoin,
- tüberküloz gibi enfeksiyonların tedavisinde kullanılan rifampisin,

- eritromisin veya ketokonazol gibi antibiyotikler,
- düzensiz kalp atışını tedavi eden anti-aritmik ilaçlar,
- belirli kalp ve göz sorunlarının, anksiyetenin tedavisinde ve migrenin önlenmesinde kullanılan beta-bloker ilaçlar,
- bir ağrı kesici olan tramadol,
- kalbi etkileyen ilaçlar (haloperidol veya metadon gibi),
- kanser ilaçları (özellikle antrasiklinler ve trastuzumab),
- depresyon ve/veya anksiyete tedavisinde kullanılan, fluoksetin, paroksetin, sertralin, fluvoksamin, sitalopram, essitalopram dahil SSRI'lar (selektif serotonin geri alım inhibitörleri),
- depresyon ve/veya anksiyete tedavisinde kullanılan, venlafaksin, duloksetin gibi SNRI'lar (serotonin noradrenalin geri alım inhibitörleri),

Yukarıdakilerden herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, ZOFER kullanmaya başlamadan önce doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız ile görüşünüz.

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 anesteziiden 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, çocuğunuzun ebadına (vücut yüzey alanı) veya kilosuna bağlı olarak doza karar verecektir. Daha fazla bilgi için etikete bakınız.

- bir çocuk için standart doz günde iki kez 4 mg'a kadardır
- bu doz 5 güne kadar verilebilir.

Postoperatif bulantı ve kusma:

ZOFER'in enjeksiyon şeklinde verilmesi önerilir.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

- **Böbrek yetmezliği:**

Özel kullanımı 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 konuşun.

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 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.
 - Ani dolaşım yetmezliği (kollaps)

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

- Baş ağrısı

Yaygın

- 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

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

Seyrek

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

Çok seyrek

- Görmede azalma veya genellikle 20 dakika içinde ortadan kalkan geçici görme kaybı
- Toksik (zehirli) deri döküntüsü, toksik (zehirli) epidermal nekroliz (derinin üst katmanında yaralı döküntü)

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

5. ZOFER’in Saklanması

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.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığına belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Adeka İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
55020- İlkadım/SAMSUN

Üretim Yeri: Adeka İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
55020- İlkadım/SAMSUN

Bu kullanma talimatı .../.../ tarihinde onaylanmıştır.