

KULLANMA TALİMATI

ONZYD® 4 mg Ağızda Dağılan Tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 4 mg ondansetron içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, sorbitol, krospovidon, koloidal silikon dioksit, mikrokristalize selüloz (E460), aspartam (E951), çilek aroması, sodyum stearil fumarat, magnezyum stearat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ONZYD nedir ve ne için kullanılır ?

ONZYD, ondansetron etkin maddesini içerir.

ONZYD, ağızda dağılan beyaz renkli, yuvarlak, düz ve kenarları eğimli tabletler dozaj formu halindedir.

ONZYD anti-emetik olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Bazı ilaç tedavileri (örn; kanser ilaçları) kendinizi hasta hissetmenize ve kusmanıza neden olabilir. ONZYD kendinizi hasta hissetmenizi veya kusmanızı önler. ONZYD, ilaç ve ışınla yapılan kanser tedavilerine bağlı bulantı ve kusmayı önlemek için kullanılır. Ayrıca, ameliyatlardan sonra ortaya çıkan bulantı ve kusmaları önlemek için de kullanılır.

Doktorunuz size ve sizin koşullarınıza uygun olarak bu ilacı seçmiştir.

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

2. ONZYD’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ONZYD’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Ondansetron veya ONZYD’in içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Apomorfin hidroklorür içeren ilaçlar (parkinson tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız.

ONZYD’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
- Barsaklarınızda tıkanma ya da ciddi kabızlık şikayetleriniz varsa
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa
- Kalp atımında düzensizlik (aritmî) ya da kalp yetmezliği (nefes almada zorluk ve ayaklarda şişme) içeren kalp problemleriniz varsa.
- Konjestif kalp yetmezliğiniz (sağ ve sol kalp yetersizliğinin bir arada olma durumu) varsa
- Kalp atışında yavaşlama (bradikardi) hastalığınız varsa
- Ani ölüme sebep olabilen ve genetik bir hastalık olan konjenital uzun QT sendromunuz varsa
- Serotonin hormonunun seviyesini yükselten diğer ilaçları kullanıyorsanız
- Bademcik veya geniz eti ameliyatı olduysanız.
- Kanınızda potasyum, sodyum, magnezyum gibi elektrolitlerin düzeylerinde problem varsa.

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

ONZYD’in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanımı

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ONZYD’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 ONZYD kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Herhangi bir etki göstermesi olası değildir.

ONZYD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ONZYD 8,44 mg sorbitol içerir. Bu nedenle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

ONZYD 49,44 mg Mannitol içerir. Bu miktar eşik değerinin altında olduğundan hiçbir olumsuz etki beklenmez.

ONZYD 0,88 mg aspartam içerir. Bu nedenle fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

ONZYD, her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer fenitoin, karbamazepin (sara nöbetlerinde kullanılır) ve rifampisin (verem tedavisinde kullanılır) etkin maddesini içeren herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, ONZYD'in etkisi azalabilir.

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

Kalp üzerinde yan etkileri olan ilaç kullanıyorsanız (örn. haloperidol, metadon).

Fluoksetin, paroksetin, sertralin, fluvoksamin, sitalopram, essitalopram, venlafaksine, duloksetine (Serotonerjik İlaçlar) (depresyon tedavisinde kullanılır) etkin maddesini içeren herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, serotonin sendromu (değişmiş ruhsal durum, sinir sisteminde dengesizlik, sinir ve kas sisteminde bozukluk) meydana gelebilir.

ONZYD'in kardiyotoksik ilaçlarla (örneğin kanser tedavisinde kullanılan antrasiklinler (doksorubisin, daunorubisin gibi) veya kanser tedavisinde kullanılan trastuzumab), antibiyotiklerle (örneğin eritromisin veya ketokonazol), antiaritmiklerle (örneğin amiodaron) ve beta blokerlerle (örneğin kalp hızını azaltmayan yarayan atenolol veya timolol) birlikte kullanımı kalp atım düzensizliği (aritmi) riskini artırabilir.

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. ONZYD 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 8mg'dır. İlk 24 saatten sonraki gecikmiş veya uzamış kusmadan korunmak için, ONZYD tedavisine, tedavi kürü sonrasında, 5 güne kadar oral yoldan devam edilmelidir. Önerilen doz günde iki kere 8mg'dır.

Yüksek derecede kusturucu özelliği olan kemoterapi ONZYD 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 ONZYD 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 ONZYD'i kaldırınız. (Kırılğan olduğundan ve iç kısmından kırılacağından, folyo kapağına BASTIRMAYINIZ.). ONZYD'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 ONZYD'in, dozunda, sıklığında ve uygulama yolunda değişiklik yapılmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

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

Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ONZYD kullandıysanız:

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

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

ONZYD'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.

ONZYD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ONZYD'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, ONZYD'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 ONZYD'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, sizi halsiz bırakabilir
- 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
- 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 (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ONZYD'in Saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ONZYD'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Platin Kimya Mümessilik ve Dış Tic. Ltd. Şti.
Nöbethane Cad. Demirci İşhanı No:42 Kat :4 No:24 34420
Sirkeci İstanbul/Türkiye

Üretim yeri: Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sanayi Mah. Tunç Cad. No : 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı ...tarihinde onaylanmıştır.