

KULLANMA TALİMATI

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

Etkin madde: Her tablette; 8 mg ondansetron içerir.

Yardımcı maddeler: Jelatin (sığır kaynaklı), mannitol, sodyum 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. Ürün bileşimindeki jelatin sığır kaynaklıdır.

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. ZOFRAN ZYDİS, 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.

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
- Apomorfın hidroklorür içeren ilaçlar (parkinson tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız.

ZOFRAN ZYDİS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Geçmişte herhangi bir zamanda kalp sorunlarınız olduysa (örn. nefes darlığına ve eklemelerde 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
- Yakın zamanda bademcik ve/ya genizeti ameliyatı olduysanız. Bademcik ve geniz eti ameliyatı sonrasında ZOFRAN ZYDİS kullanımı gizli kanamaları maskeleyebilir. Böyle bir durumda doktorunuz sizi dikkatle takip edecektir.
- Vücuttaki serotonin ismi verilen maddeyi artıran serotonerjik ilaçlar ile birlikte kullanımı sonrasında huzursuzluk, kafa karışıklığı, terleme, reflekslerde artış, kas spazmı, titreme, kalp atımında artış gibi belirtiler ortaya çıkabilir. ZOFRAN ZYDİS'in bu ilaçlarla kullanılması durumunda doktorunuz sizi yakından takip edecektir.
- ZOFRAN ZYDİS'i karaciğere zarar veren kemoterapi ilaçları ile birlikte kullanan 18 yaşın altındaki çocuklar, karaciğer fonksiyonundaki bozulma açısından yakından izlenecektir.

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.

Gebeliğinizin ilk üç ayında ZOFRAN ZYDİS kullanmayınız. ZOFRAN ZYDİS bebeğiniz yarık dudak ve/veya yarık damak (üst dudakta ve/veya ağız çatısında açıklıklar veya yarıklar) ile doğma riskini artırabilir. Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız ZOFRAN ZYDİS kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çocuk doğurma potansiyeline sahip bir kadınsanız etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız önerilir.

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. ZOFRAN ZYDİS'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Herhangi bir etki göstermesi olası değildir.

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

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

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

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

- Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan apomorfin kullanıyorsanız ZOFRAN ZYDİS'i kullanmamalısınız. Bu durum bilinç kaybına ve tansiyon düşmesine neden olabilir.
- sara tedavisinde kullanılan karbamazepin veya fenitoin,
- tüberküloz gibi enfeksiyonların tedavisinde kullanılan rifampisin,
- eritromisin ve ketokonazol gibi mantar ilaçları,
- düzensiz kalp atışını tedavi eden anti-aritmik ilaçlar,
- belirli kalp ve göz sorunlarının, anksiyetenin tedavisinde ve migrenin önlenmesinde kullanılan bisoprolol, karvedilol, metoprolol, nebivolol, pindolol ve timolol gibi 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, ZOFRAN ZYDİS 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. 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 8mg, takiben 12 saat sonra oral yoldan 8mg'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 anesteziyenin 1 saat önce tek doz 16 mg'dır. Başlamış ameliyat sonrası bulantı ve kusmanın tedavisinde enjeksiyon şeklinde uygulanması önerilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Blisterden içinde ZOFRAN ZYDİS olan kısmı yırtarak ayırınız. Blistere üzerindeki folyoyu ok yönünde geriye doğru sıyrarak çıkarınız. ZOFRAN ZYDİS tableti nazikçe dışarı doğru iterek çıkarınız. ZOFRAN ZYDİS'i normal bir tablette olduğu gibi folyonun üst kısmından dışa doğru itmeye kalkmayınız. Çünkü ZOFRAN ZYDİS kırılabilir ve kırılacaktır. ZOFRAN ZYDİS'i dilinizin üst kısmına yerleştirin. Çok hızlı bir şekilde çözülecektir. Bundan sonra normal bir şekilde yutabilirsiniz.

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:

ZOFRAN'ın 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 ZOFRAN ZYDİS'in günlük toplam dozu 8 mg'dan fazla olmamalıdır.

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 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 sonlandırıldığındaki 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.
 - Ani dolaşım yetmezliği (kollaps)

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla 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 (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ZOFRAN ZYDİS’in Saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZOFRAN ZYDİS’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Suryapı & Akel İş Merkezi
Rüzgarlıbahçe Mah. Şehit Sinan Eroğlu
Cad. No: 6 34805 Kavacık-Beykoz / İstanbul

Üretim yeri: Catalent U.K. Swindon Zydis Limited, İngiltere

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