

ОДОБРЕН
ДАТА: R-3590/14.05.09

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
ANZEMET 100 mg/5 ml solution for injection
АНЦЕМЕТ 100 mg/5 ml инжекционен разтвор

Dolasetron mesilate
Долазетронов мезилат

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

В тази листовка:

1. Какво представлява Anzemet и за какво се използва
2. Преди да използвате Anzemet
3. Как се използва Anzemet
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Anzemet
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ANZEMET И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Овластяване на гадене и повръщане при пациенти подложени на първоначален или повторен курс на противотуморна химиотерапия (включително високи дози cisplatin (цисплатин)).

Лечение на постоперативно гадене и повръщане.

Предотвратяване на постоперативно гадене и повръщане при високо рискови пациенти, като например, подлежащи на интраабдоминални гинекологични операции или такива с анамнеза за постоперативно гадене и повръщане.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ANZEMET

Не приемайте Anzemet

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от помощните вещества на Anzemet
- ако сте имали история на алергия към друг лекарствен продукт, принадлежащ към същия клас
- ако сте имали предсърдно-камерен блок, бедрен блок, удължен QT интервал (промяна в електрокардиограмата) или история на аритмия (нарушения на сърдечния ритъм) в миналото
- ако приемате антиаритмични лекарствени продукти (за нормализиране на сърдечния ритъм)
- да не се използва при деца и подрастващи под 18 години

В СЛУЧАЙ, ЧЕ СЕ КОЛЕБАЕТЕ, ОБЪРНЕТЕ СЕ ЗА СЪВЕТ КЪМ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.



Бременност и кърмене

Като предпазна мярка този лекарствен продукт не трябва да се употребява по време на бременност и кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не са известни данни за влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ANZEMET ?

Винаги приемайте Anzemet точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е една ампула дневно като еднократна доза след появата на гадене и повръщане или за предотвратяване на постоперативно гадене и повръщане.

Начин на приложение

Интравенозно приложение

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Anzemet може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

- Главоболие, замаяност.
- Преходно увеличение на определени чернодробни ензими (трансаминази).
- Понижение на кръвното налягане и електрокардиографски промени.
- Възпаление на панкреаса; нарушения в дейността на червата
- Затруднено дишане или хриптене (бронхоспазъм)
- Нарушения на сърдечния ритъм и забавен сърдечен ритъм
- Жълтеница
- Гърчове
- Оток
- Реакции на свръчувствителност – обрив, сърбеж.
- Усещане за локална болка или парене на мястото на инжектиране

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ANZEMET

Съхранявайте неразтворения продукт в картонената опаковка при стайна температура (от 15 до 30°C), за да се предпази от светлина.



Разтворения продукт: разтворите за интравенозна употреба трябва да се използват незабавно след приготвянето им. Ако се налага да се съхрани, максималното време за съхранение на разтворите е 24 часа. Да се съхранява в хладилник (при температура от 2°C до 8°C)

Не използвайте Anzemet след срока на годност отбелязан върху каротенената опаковка.

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Anzemet

- Активното вещество е: 100 mg долазетронов мезилат (Dolasetron mesilate), количество, еквивалентно на 74 mg долазетрон база (dolasetron base) за една ампула от 5 ml.
- Другите съставки са: манитол, натриев трихидрат ацетат, ледена оцетна киселина, вода за инжекции.

Как изглежда Anzemet и какво съдържа
Инжекционен разтвор; по 1 ампули в кутия.

Притежател на Разрешението за употреба:
Санофи-Авентис България ЕООД,
София 1303, Бул. Ал. Стамболийски 103
България

Производител
Gruppo Lepetit Srl
Localita Valcanello
03012 Anagni,
Италия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно одобрение на листовката:
Януари 2009

