

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Сетронон 8 mg филмирани таблетки
Setronon 8 mg film-coated tablets
Ондансетрон (Ondansetron)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Филмова Приложна № 2
Филмова Приложна № 1757 / 20.03.08
Одобрено: 14 / 11.03.08

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Сетронон 8 mg филмирани таблетки и за какво се използва
2. Преди да използвате Сетронон 8 mg филмирани таблетки
3. Как да приемате Сетронон 8 mg филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сетронон 8 mg филмирани таблетки
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СЕТРОНОН 8 mg ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Сетронон принадлежи към група лекарства, наречени антиеметици. Те предотвратяват чувството на гадене и повръщането, които могат да се появят в резултат на определено медикаментозно или хирургично лечение.

Сетронон се прилага за овладяване на чувството на гадене или повръщането, когато:

- Сте подложени на химиотерапия или лъчетерапия, които могат да причинят гадене или повръщане.
- Сте подложени на хирургична интервенция.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ СЕТРОНОН 8 mg ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ

Не приемайте Сетронон

1. Ако сте алергични (свръхчувствителни) към ондансетрон или към някоя от останалите съставки
2. Ако сте бременна или има вероятност да сте бременна
3. Ако кърмите

Обърнете специално внимание при употребата на Сетронон

1. Ако страдате от чернодробни заболявания
2. Ако страдате от остра констипация или блокиране на чревната функция
3. Ако страдате от ритъмни и проводни нарушения на сърдечната дейност
4. Ако имате електролитни нарушения

Прием на Сетронон с храни и напитки

Приемането на Сетронон едновременно с храна и напитки не оказва влияние върху действието му.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали антиаритмични лекарства или бета-блокери.



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

Бременност и кърмене

Сетронон 8 mg филмирани таблетки не трябва да бъде приеман от бременни или кърмещи жени. Сетронон би могъл да премине в майчиното мляко и по тази причина кърменето не е препоръчително при майки, приемащи Сетронон.

Шофиране и работа с машини

Сетронон не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Сетронон

Сетронон 8 mg филмирани таблетки съдържат лактоза, вид захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ СЕТРОНОН 8 mg ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ

Винаги приемайте Сетронон 8 mg филмирани таблетки точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо попитайте Вашия лекар или фармацевт. Приемайте таблетките цели с малко вода.

Пациенти, подложени на химиотерапия или лъчетерапия, предизвикваща гадене и повръщане ***Възрастни (включително и в напреднала възраст)***

Препоръчва се перорален прием на 8 mg 1-2 часа преди да бъдете подложени на химиотерапия или лъчетерапия, последвани от 8 mg след 12 часа. По преценка на лекаря лечението може да започне с 8 mg Сетронон инжекционно непосредствено преди химиотерапията или лъчетерапията и още 8 mg под формата на таблетки след 12 часа.

24 часа след химиотерапията Сетронон може да се използва, за да предотврати забавено гадене и повръщане. Обичайната доза за перорално приложение е 8 mg два пъти дневно в продължение на 5 дни.

Деца (на възраст 2 години или повече)

Обичайната доза за дете е 4 mg два пъти дневно в продължение на 5 дни след химиотерапията.

За предотвратяване на гадене и повръщане след операция

Възрастни (включително и в напреднала възраст)

Обичайната доза е 16 mg преди операцията, но могат да се приложат 8 mg преди операцията, последвани от две дози от по 8 mg на 8 часов интервал след операцията.

Деца (на възраст 2 години или повече)

Препоръчва се бавно интравенозно приложение.

Пациенти с чернодробни заболявания

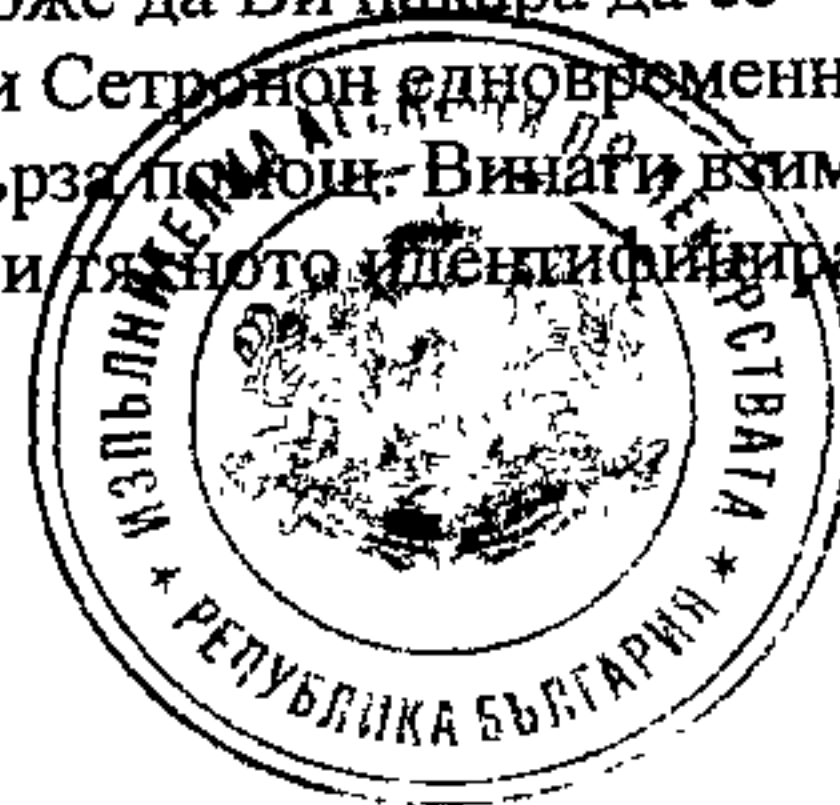
При пациенти с умерени или тежки чернодробни проблеми, дневната доза не бива да превишава 8 mg.

След като приемете Сетронон 8 mg филмирани таблетки

Сетронон започва да действа 1-2 часа след като сте приели дозата. Ако продължавате да се чувствате зле и след като сте взели Сетронон, обърнете се към Вашия лекар. Не приемайте повече таблетки, нито ги приемайте по-често, отколкото Ви е препоръчано.

Ако сте приели повече от необходимата доза Сетронон 8 mg филмирани таблетки

Важно е да спазвате препоръчаната дозировка. Превишаването ѝ може да Ви накара да се почувствате зле. Ако Вие или някой друг погълне няколко таблетки Сетронон едновременно, незабавно се свържете с Вашия лекар, фармацевт или повикайте Бърза помощ. Винаги взимайте останалите таблетки, както и кутията с Вас, тъй като това ще улесни тяхното идентифициране.



Ако сте пропуснали да приемете Сетронон 8 mg филмирани таблетки

Ако забравите да приемете Сетронон и се почувствате зле, незабавно приемете една таблетка. В случай, че е наближило времето за приема на следващата Ви доза, не приемайте две таблетки наведнъж, а продължете дозирането, както обикновено. Ако пропуснете една доза, но не се чувствате зле, приемете следващата в обичайното време.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Като всички лекарства, Сетронон може да предизвика нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава.

Както при останалите лекарства, така и при Сетронон, определени пациенти биха могли да проявят алергична реакция. Ако проявите някой от долу изброените редки нежелани реакции скоро след като сте приели таблетка Сетронон, това може да означава, че сте алергични към лекарството. В този случай спрете приема му и незабавно уведомете Вашия лекар:

- Внезапно стягане в областта на гръдния кош или затруднено дишане
- Подуване по клепачите, лицето или устните
- Кожен обрив – зачервяване или уртикария
- Колапс

Други възможни нежелани реакции са:

- Главоболие
- Чувство на затопляне в главата или стомаха
- Чувство на замаяност
- Зачервяване в областта на лицето
- Хълцане
- Лениви черва – констипация

Следните нежелани реакции са много редки, но ако ги проявите, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар:

- Обръщане на очите нагоре
- Ненормална скованост на мускулите, движения на тялото или треперене
- Припадъци
- Зрителни нарушения (напр. замъглено виждане, преходна слепота)

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ СЕТРОНОН 8 mg ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ

- Да се съхранява под 30°C!
- Да се съхранява в оригинална опаковка!
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Сетронон 8 mg филмирани таблетки след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци, тъй като те може да са вредни за околната среда. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства.

4. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Сетронон 8 mg филмирани таблетки

Всяка таблетка съдържа 8 mg ондансетрон под формата на ондансетрон хидрохлорид дихидрат.



Другите съставки са: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, царевично нишесте, магнезиев стеарат, хипромелоза, титаниев диоксид (E171), полиетилен гликол 4000, натриев цитрат (E331).

Как изглежда Сетронон 8 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката
Сетронон 8 mg филмирани таблетки са бели, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки, опаковани в блистери по 10 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба на Сетронон 8 mg филмирани таблетки е:

Pliva Ljubljana d.o.o.
Pot k sejmišču 35
1231 Ljubljana - Črnuče
Словения

Производител на Сетронон 8 mg филмирани таблетки е:

Pliva Ljubljana d.o.o.
Pot k sejmišču 35
1231 Ljubljana - Črnuče
Словения

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Ulica grada Vukovara 49;
Zagreb;
Хърватска

PLIVA Krakow Pharmaceutical Company S.A.
31-546 Krakow;
Mogilska 80;
Полша

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Екофарм ЕООД
Бул. Черни връх № 14, бл.3
София 1421
Тел.: 02 963 15 96
Факс: 02 963 15 61

Дата на последно одобрение на листовката
Февруари, 2008

