

UPUTA O LIJEKU

Setronon 2 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju

ondanzetron

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati lijek.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek je propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako imaju simptome jednake Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

U ovoj uputi:

1. Što je Setronon 2 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju i za što se koristi
2. Prije nego počnete primjenjivati Setronon 2 mg/ml otopinu za injekciju ili infuziju
3. Kako primjenjivati Setronon 2 mg/ml otopinu za injekciju ili infuziju
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Setronon 2 mg/ml otopinu za injekciju ili infuziju
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE SETRONON 2 MG/ML OTOPINA ZA INJEKCIJU ILI INFUZIJU I ZA ŠTO SE KORISTI

Setronon 2 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju sadrži djelatnu tvar ondanzetron.

Ovaj lijek pripada skupini lijekova koji se nazivaju antiemetici.

Setronon 2 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju koristi se za:

- liječenje mučnine i povraćanja uzrokovanih kemoterapijom i radioterapijom pri liječenju raka;
- sprečavanje i liječenje mučnine i povraćanja nakon operacija.

Ako imate dodatnih pitanja vezano uz korištenje Setronon 2 mg/ml otopine za injekciju ili infuziju, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

2. PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI SETRONON 2 MG/ML OTOPINU ZA INJEKCIJU ILI INFUZIJU

Nemojte primjenjivati Setronon 2 mg/ml otopinu za injekciju ili infuziju:

- ako ste alergični na ondanzetron ili drugi slični antiemetik (granizetron, dolazetron) ili bilo koji drugi sastojak lijeka (navedeni u dijelu 6.);
- ako uzimate apomorfin (koristi se za liječenje Parkinsonove bolesti).

Budite oprezni sa Setronon 2 mg/ml otopinom za injekciju ili infuziju:

- ako patite od ozbiljnog zatvora (Setronon 2 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju može pojačati zatvor crijeva);
- ako idete na operaciju krajnika jer primjena ovog lijeka može prikriti simptome unutarnjeg krvarenja;
- ako ste ikad imali problema s srcem ili koristite lijekove za liječenje srčanih bolesti;
- imate nepravilan rad srca (aritmija);
- ako imate problema s jetrom;
- ako imate problema s razinom kalija, natrija ili magnezija u krvi.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, razgovarajte sa svojim liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom..

Uzimanje drugih lijekova sa Setronon 2 mg/ml otopinom za injekciju ili infuziju

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Obavijestite Vašeg liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- fenitoin ili karbamazepin (upotrebljavaju se u liječenju epilepsije);
- rifampicin (antibiotik).
- antiaritmike, lijekovi koji se koriste za liječenje nepravilnog rada srca;
- beta-blokatore, lijekovi koji se koriste za liječenje određenih problema sa srcem ili očima;
- tramadol (lijevak protiv bolova);
- lijekove koji utječu na srce (poput haloperidola ili metadona);
- lijekove za liječenje raka (posebno antraciklini i trastuzumab);

- lijekove za liječenje infekcija (antibiotici npr. eritromicin, ketokonazol);
- lijekove za liječenje depresije i napetosti (npr. fluoksetin, fluvoksamin, venlafaksin...).

Setronon 2 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju mogu utjecati na način djelovanja nekih lijekova. Također neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Setronon 2 mg/ml otopine za injekciju ili infuziju.

Setronon 2 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju ne smiju se primijeniti u istoj injekciji ili infuziji s nekim drugim lijekom.

Trudnoća i dojenje

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Nije poznato je li upotreba Setronon 2 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju u trudnoći sigurna. Ako ste trudni ili planirate trudnoću, razgovarajte s liječnikom prije uzimanja Setronon 2 mg/ml otopine za injekciju ili infuziju.

Obzirom da se mala količina Setronona 2 mg/ml otopine za injekciju ili infuziju može izlučiti u majčino mlijeko, nemojte dojiti ako uzimate ovaj lijek. Upitajte Vašeg liječnika za savjet.

Upravljanje vozilima i strojevima

Setronon 2 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju ne utječe ili neznatno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Ostala upozorenja

Ovaj lijek sadrži natrijev citrat i natrijev klorid. Ako ste na dijeti osiromašenoj natrijem, obavijestite o tome liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika prije početka terapije Setronon 2 mg/ml otopinom za injekciju ili infuziju.

3. KAKO PRIMJENJIVATI SETRONON 2 MG/ML OTOPINU ZA INJEKCIJU

Setronon 2 mg/ml otopinu za injekciju ili infuziju će Vam primijeniti liječnik ili medicinska sestra. Doza koja Vam je propisana ovisit će o terapiji i tretmanu koji primete.

Liječenje mučnine i povraćanja kod bolesnika koji su na kemoterapiji ili radioterapiji

Odrasli

Na dan kemoterapije ili radioterapije:

- uobičajena doza za odrasle osobe je 8 mg primijenjeno putem injekcije u venu ili mišić, neposredno prije terapije te 8 mg 12 sati nakon kemoterapije/ radioterapije. Nakon kemoterapije može se nastaviti primjenjivati ondanzetron u obliku tableta u dozi od 8 mg svakih 12 sati.

Dani nakon kemoterapije/ radioterapije

- uobičajena doza za odrasle osobe je 8 mg u obliku tableta 2 puta na dan
- terapija može trajati i do 5 dana.

Ako Vaša kemoterapija ili radioterapija uzrokuje jaku mučninu i povraćanje, liječnik Vam može propisati i veću dozu ovog lijeka od uobičajene. O tome će odlučiti Vaš liječnik.

Djeca starija od 6 mjeseci i adolescenti (< 18 godina)

Liječnik će odlučiti o dozi koja će se primijeniti.

Na dan kemoterapije ili radioterapije

- prva doza daje se kao injekcija u venu, neposredno prije davanja terapije djetetu. Nakon kemoterapije Vaše dijete će terapiju nastaviti najvjerojatnije primjenom ondanzetrona na usta, u obliku tableta ili sirupa, svakih 12 sati.

Dani nakon kemoterapije/ radioterapije

- 2 mg svakih 12 sati kod male djece i djece težine do 10 kg
- 4 mg svakih 12 sati kod veće djece i djece težine iznad 10 kg
- terapija može trajati i do 5 dana.

Sprečavanje i liječenje mučnine i povraćanja nakon operacije

Odrasli

Uobičajena doza za odrasle osobe je 4 mg putem injekcije u venu ili mišić. Lijek ćete dobiti neposredno prije operacije.

Djeca starija od mjesec dana i adolescenti (< 18 godina)

Liječnik će odlučiti o dozi koja će se primijeniti. Maksimalna doza je 4 mg primijenjeno kao injekcija u venu. U slučaju prevencije mučnine i povraćanja, lijek se primjenjuje neposredno prije operacije.

Bolesnici s teškim ili umjerenim oštećenjem jetre

Ne smije se prekoračiti ukupna dnevna doza od 8 mg.

Ako Vam je i dalje mučno

Setronon 2 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju bi trebala početi djelovati vrlo brzo nakon primjene. Ako Vam je i dalje mučno nakon što ste primili Setronon 2 mg/ml otopinu za injekciju ili infuziju, recite to Vašem liječniku ili medicinskoj sestri.

Ako ste primili višu dozu Setronon 2 mg/ml otopine za injekciju ili infuziju nego što ste trebali

Kako će Vama ili Vašem djetetu Setronon 2 mg/ml otopinu za injekciju ili infuziju dati liječnik ili medicinska sestra, mala je vjerojatnost da ćete Vi ili Vaše dijete primiti preveliku dozu. Ako mislite da ste Vi ili Vaše dijete dobili preveliku dozu ili ju propustili, obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Setronon 2 mg/ml otopine za injekciju ili infuziju, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, Setronon 2mg/ml otopina za injekciju ili infuziju može uzrokovati nuspojave.

Alergijske reakcije

Ako imate alergijsku reakciju odmah obavijestite Vašeg liječnika ili nekog od medicinskog osoblja. Znakovi alergijske reakcije mogu biti:

- oticanje očnih kapaka, lica, usana, usta ili jezika;
- piskanje pri disanju i bolovi ili stezanje u prsima;
- osip na koži-crvene točkice ili kvržice (mjehurići);
- kolaps.

Ostale nuspojave uključuju:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 bolesnika)

- glavobolja.

Često (mogu se javiti u najviše 1 od 10 bolesnika)

- osjećaj vrućine ili pojava crvenila praćenog osjećajem vrućine
- zatvor
- promjene vrijednosti testova jetrene funkcije (ova nuspojava se javlja manje često osim u slučaju ako ste dobili Setronon 2 mg/ml otopinu za injekciju ili infuziju uz lijek cisplatin.)
- iritacija i crvenilo na mjestu primjene injekcije.

Manje često (mogu se javiti u 1 na 100 bolesnika)

- štučavica
- sniženje krvnog tlaka, zbog čega možete osjećati nesvjesticu ili omaglicu
- nepravilan rad srca
- bol u prsima
- epileptički napadaji
- nekontrolirani pokreti tijela ili tresavica.

Rijetko (mogu se javiti u 1 na 1000 bolesnika)

- osjećaj omaglice ili ošamućenosti
- zamućen vid
- poremećaji srčanog ritma (ponekad može uzrokovati iznenadni gubitak svijesti).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u 1 na 10 000 bolesnika)

- oslabljen vid ili privremeni gubitak vida, koji obično traje do 20 minuta.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI SETRONON 2 MG/MLOTOPINU ZA INJEKCIJU ILI INFUZIJU

Setronon 2 mg/ml otopinu za injekciju ili infuziju morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece!

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C, u originalnom pakiranju.

Setronon 2 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Setronon 2 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju sadrži

Setronon 2 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju sadrži djelatnu tvar ondanzetron.

Jedan mililitar otopine za injekciju sadrži 2 mg ondanzetrona u obliku ondanzetronklorida dihidrata.

Svaka ampula od 2 ml sadrži 4 mg ondanzetrona.

Svaka ampula od 4 ml sadrži 8 mg ondanzetrona.

Pomoćne tvari su: citratna kiselina hidrat, natrijev citrat, natrijev klorid i voda za injekcije.

Kako Setronon 2 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju izgleda i sadržaj pakiranja

Setronon 2 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju je bezbojna, bistra otopina u bezbojnim staklenim ampulama koje sadrže 2 ml ili 4 ml otopine za injekcije.

Veličina pakiranja: 5 ampula, u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

Veljača, 2016.