

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

#### **Zofran Zydys 4 mg tablety dispergovatelné v ústech Zofran Zydys 8 mg tablety dispergovatelné v ústech ondansetronum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Zofran Zydys a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Zofran Zydys užívat
3. Jak se Zofran Zydys užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Zofran Zydys uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Zofran Zydys a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek Zofran Zydys**

Zofran Zydys patří do skupiny léčiv nazývaných antiemetika.

##### **K čemu se přípravek Zofran Zydys používá**

Zofran Zydys se používá k:

- léčbě nevolnosti (pocitu na zvracení) a zvracení, které se vyskytují při léčbě nádorových onemocnění (chemoterapii a radioterapii);
- předcházení nevolnosti a zvracení po operaci v celkové anestezii.

Použití přípravku u dětí:

Zofran Zydys se používá k léčbě nevolnosti a zvracení způsobených protinádorovou chemoterapií u dětí ve věku od šesti měsíců.

##### **Jak přípravek Zofran Zydys účinkuje**

Léčivá látka ondansetron, obsažená v přípravku Zofran Zydys, patří mezi látky, nazývané antagonisté 5HT<sub>3</sub> receptoru. Účinkuje tak, že blokuje (inhibuje) 5HT<sub>3</sub> receptory jak v centrální nervové soustavě (CNS) tak i v periferní nervové soustavě (PNS) a tím pomáhá předcházet vzniku nevolnosti a zvracení nebo je zastavit.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Zofran Zydys užívat**

##### **Neužívejte Zofran Zydys**

- jestliže užíváte apomorfín (lék užívaný k léčbě Parkinsonovy choroby);
- **jestliže jste alergický(á)** na ondansetron nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Jestliže se domníváte, že se Vás toto týká, neužívejte Zofran Zydys předtím, než se poradíte se svým lékařem.

### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Zofran Zydys se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Pokud se Vás týká kterýkoliv z následujících stavů, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi dříve, než začnete užívat přípravek Zofran Zydys:**

- jestliže jste **alergický(á)** na léčivé přípravky podobné přípravku Zofran Zydys, jako jsou přípravky obsahující granisetron nebo palonosetron;
- jestliže trpíte nebo jste dříve trpěl(a) **srdečními obtížemi**, jako je **nepravidelná srdeční činnost (arytmie)**;
- jestliže trpíte **onemocněním jater**, Váš lékař Vám může snížit dávku přípravku Zofran Zydys;
- jestliže trpíte **neprůchodností střev**;
- jestliže máte nedostatek či nadbytek některých minerálů (jako jsou draslík, sodík, hořčík) v krvi.

Pokud se Vás týkají některé uvedené body, **poraďte se s lékařem.**

### Další léčivé přípravky a Zofran Zydys

**Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte**, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Toto se týká i léčivých přípravků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, a rostlinných přípravků. Důvodem je, že Zofran Zydys může ovlivnit to, jak některé přípravky působí, a naopak některé přípravky mohou ovlivnit působení přípravku Zofran Zydys.

Pokud užíváte léčivé přípravky obsahující následující léčivé látky, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi:

- karbamazepin nebo fenytoin (užívané k léčbě epilepsie);
- rifampicin (užívaný k léčbě infekčních nemocí jako je tuberkulóza (TBC));
- antiarytmika (užívaná k léčbě nepravidelné srdeční činnosti);
- betablokátory (užívané k léčbě určitých srdečních nebo očních obtíží, úzkosti nebo předcházení migrény);
- tramadol (užívaný k léčbě bolesti);
- léky, které ovlivňují činnost srdce (jako je haloperidol nebo methadon);
- léky užívané k léčbě nádorových onemocnění (zejména antracykliny a trastuzumab);
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI, užívané k léčbě deprese a/nebo úzkosti, mezi které patří fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram);
- noradrenalinové inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SNRI, užívané k léčbě deprese a/nebo úzkosti, mezi které patří venlafaxin, duloxetin).

Pokud si nejste jistý(á), jestli se Vás týkají některé uvedené body, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete užívat Zofran Zydys.

### Těhotenství a kojení

Přípravek Zofran neužívejte během prvních třech měsíců těhotenství. Důvodem je, že přípravek Zofran může mírně zvýšit riziko, že se dítě narodí s rozštěpem rtu a/nebo patra (otvorem nebo štěrbinou v horním rtu a/nebo patru). Pokud jste již těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat, přípravek Zofran Zydys může ublížit Vašemu nenarozenému dítěti.

### **Po dobu léčby přípravkem Zofran Zydís přerušete kojení.**

Není známo, zda se látky obsažené v přípravku Zofran Zydís vylučují do lidského mateřského mléka. Kojící ženy by proto neměly přípravek Zofran Zydís užívat.

### **Ženy v plodném věku a muži, kteří užívají Zofran Zydís**

Přípravek Zofran Zydís může poškodit Vaše nenarozené dítě. Pokud jste žena v plodném věku, provede Váš lékař před zahájením léčby přípravkem Zofran Zydís těhotenský test k vyloučení těhotenství. Pokud jste žena ve věku, kdy můžete otěhotnět, doporučujeme Vám používat účinnou antikoncepci. O nejvhodnější antikoncepci se poraďte se svým lékařem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Zofran Zydís neovlivňuje schopnost řídit motorová vozidla nebo schopnost obsluhovat stroje.

### **Přípravek Zofran Zydís obsahuje aspartam**

Zofran Zydís 4 mg obsahuje 0,625 mg aspartamu v jedné tabletě.

Zofran Zydís 8 mg obsahuje 1,25 mg aspartamu v jedné tabletě.

Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

### **Přípravek Zofran Zydís obsahuje sodnou sůl methylparabenu a propylparabenu**

Methylparaben a propylparaben mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

### **Přípravek Zofran Zydís obsahuje benzylalkohol**

Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci. Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte onemocnění ledvin nebo jater, pokud jste těhotná nebo kojíte, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

Nepodávejte déle než 1 týden malým dětem (do 3 let) bez porady s lékařem nebo lékárníkem.

### **Přípravek Zofran Zydís obsahuje ethanol**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 0,03 mg alkoholu (ethanolu) v jedné 4mg tabletě dispergovatelné v ústech, což odpovídá 0,23 % w/w. Množství alkoholu v jedné 4mg tabletě tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 0,001 ml piva nebo 0,0003 ml vína.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 0,06 mg alkoholu (ethanolu) v jedné 8mg tabletě dispergovatelné v ústech, což odpovídá 0,23 % w/w. Množství alkoholu v jedné 8mg tabletě tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 0,002 ml piva nebo 0,0006 ml vína.

Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

### **Přípravek Zofran Zydís obsahuje propylenglykol**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,072 mg propylenglykolu v jedné 4mg tabletě a 0,144 mg propylenglykolu v jedné 8mg tabletě.

### **Přípravek Zofran Zydís obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se Zofran Zydís užívá**

**Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře.** Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Léčba nevolnosti a zvracení vyvolaných chemoterapií a radioterapií**

#### V den léčby:

Obvyklá dávka přípravku Zofran Zydys je 8 mg jednu až dvě hodiny před léčbou a dalších 8 mg po dvanácti hodinách.

#### Následující dny:

##### *Dospělí:*

Obvyklá dávka pro dospělé je 8 mg dvakrát denně po dobu až pět dní po léčbě.

##### *Děti:*

Odpovídající dávku přípravku Zofran Zydys pro Vaše dítě určí vždy lékař. Obvyklá dávka je do 8 mg denně po dobu až pět dnů po léčbě.

#### **Pooperační nevolnost a zvracení**

##### *Dospělí:*

Dospělí užívají obvykle 16 mg jednu hodinu před anestezií.

##### *Děti:*

Užívání přípravku Zofran Zydys se k léčbě pooperační nevolnosti u dětí nedoporučuje.

#### **Jak užívat Zofran Zydys:**

##### *Než užijete Zofran Zydys:*

- Tabletu přípravku Zofran Zydys vyjměte z blistru bezprostředně před užitím.
- Ujistěte se, že fólie na blistru není proděravělá.

##### *Jak vyjmout tabletu z blistru:*

- Nesnažte se protlačit tabletu přípravku Zofran Zydys fólií jako běžnou tabletu. Tablety Zofran Zydys jsou křehké a mohou se rozdrtit.
- Oddělte část blistru obsahující jednu tabletu přípravku Zofran Zydys.
- Sloupněte fólii, jak je naznačeno na obalu.
- Jemně vyjměte tabletu z blistru.

##### *Jak užít Zofran Zydys:*

- Položte tabletu přípravku Zofran Zydys na špičku jazyka a nechte ji rozpustit. Tableta se rozpustí během několika vteřin.
- Pak normálně polkněte.

Pokud zvracíte do jedné hodiny po užití přípravku Zofran Zydys, užijte znovu stejnou dávku.

Pokud i nadále pociťujete nevolnost, **sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře**. Neužívejte vyšší dávku, než jakou Vám doporučil Váš lékař.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Zofran Zydys, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) nebo Vaše dítě užilo více přípravku Zofran Zydys, než jste měl(a/o), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem nebo okamžitě jděte do nemocnice. S sebou si vezměte balení léčivého přípravku.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Zofran Zydys**

Užijte zapomenutou dávku ihned, jakmile si vzpomenete, a další dávku v obvyklém čase.

**Nezdvojnásobujte následující dávku**, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Zofran Zydys**

##### **Nepřestávejte užívat Zofran Zydys bez porady s lékařem**

Užívejte Zofran Zydys tak dlouho, jak Vám lékař doporučí. Nepřestávejte přípravek užívat bez porady se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

##### **Některé nežádoucí účinky mohou být závažné**

PŘESTAŇTE užívat přípravek Zofran Zydys a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne některý z následujících stavů:

**Závažné alergické reakce** (reakce přecitlivělosti): U pacientů užívajících Zofran Zydys se vyskytují vzácně. Příznaky zahrnují:

- vyrážku s pupínky a svěděním (*kopřivka*), pálení a zarudnutí kůže, otok jazyka, hrtanu, rýma, chraptot, studený pot, dušnost, porucha vědomí (anafylaxe);
- otoky, nejčastěji obličeje, úst nebo hrdla (*angioedém*), které mohou způsobit obtíže s dýcháním;
- rozsáhlou vyrážku s puchýři a olupováním kůže na většině povrchu těla (toxická epidermální nekrolýza).

**Ischemie myokardu:** Četnost výskytu není známa. Příznaky zahrnují:

- náhlou bolest na hrudi nebo
- svírání na hrudi.

##### **Další možné nežádoucí účinky**

Mezi další nežádoucí účinky patří níže uvedené. Pokud se tyto nežádoucí účinky objeví, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

##### **Velmi časté:**

Mohou se vyskytnout **u více než 1 z 10** pacientů:

- bolest hlavy.

##### **Časté:**

Mohou se vyskytnout **až u 1 z 10** pacientů:

- pocit tepla nebo zrudnutí;
- zácpa.

##### **Méně časté:**

Mohou se vyskytnout **až u 1 ze 100** pacientů:

- záchvaty (křeče);
- vůlí neovladatelné pohyby nebo křeče;
- nepravidelná nebo zpomalená srdeční činnost;
- bolest na hrudi;
- nízký krevní tlak, při kterém můžete mít pocit na omdlení nebo závratě;
- škytavka;
- zvýšení hodnot jaterních testů.

##### **Vzácné:**

Mohou se vyskytnout **až u 1 z 1 000** pacientů:

- poruchy srdečního rytmu (někdy mohou způsobit náhlou ztrátu vědomí);
- závratě;
- přechodné poruchy zraku nebo rozmazané vidění.

##### **Velmi vzácné:**

Mohou se vyskytnout **až u 1 z 10 000** pacientů:

- přechodné zhoršení zraku nebo slepota, které obvykle odezní během 20 minut.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Zofran Zydís uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistrech a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Zofran Zydís uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Zofran Zydís obsahuje**

Léčivou látkou je ondansetronum. Jedna tableta obsahuje ondansetronum 4 mg nebo 8 mg.

Pomocnými látkami jsou: želatina, mannitol (E 421), aspartam (E 951), sodná sůl methylparabenu (E 219), sodná sůl propylparabenu (E 217), jahodové aroma (obsahuje benzylalkohol, propylenglykol, ethanol\* a další složky).

\* Tableta Zofran Zydís 4 mg může obsahovat až 0,03 mg ethanolu.

\* Tableta Zofran Zydís 8 mg může obsahovat až 0,06 mg ethanolu.

### **Jak Zofran Zydís vypadá a co obsahuje toto balení**

Zofran Zydís je dostupný ve formě bílých kulatých tablet dispergovatelných v ústech.

Velikost balení:

Zofran Zydís 4 mg: jedno balení obsahuje 10 tablet dispergovatelných v ústech.

Zofran Zydís 8 mg: jedno balení obsahuje 10 tablet dispergovatelných v ústech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

**Výrobce**

Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Česká republika

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8-10, 90429 Norimberk, Německo

Novartis Farmacéutica S.A., Gran Vía de les Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona, Španělsko

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

20. 5. 2024