

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
ATOSSA, 8 mg, tabletki powlekane
Ondansetronum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

- 1.Co to jest lek Atossa i w jakim celu się go stosuje
- 2.Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atossa
- 3.Jak stosować lek Atossa
- 4.Możliwe działania niepożądane
- 5.Jak przechowywać lek Atossa
- 6.Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Atossa i w jakim celu się go stosuje

Lek Atossa zawiera substancję czynną o nazwie ondansetron, należącą do leków przeciwwymiotnych z grupy selektywnych antagonistów receptorów serotoninowych (5HT₃).

Wskazania do stosowania

Lek Atossa stosuje się:

- w zapobieganiu i hamowaniu nudności oraz wymiotów wywołanych chemioterapią (u dorosłych i dzieci w wieku od 6 miesięcy) i radioterapią nowotworów (u dorosłych),
- w zapobieganiu nudnościom oraz wymiotom po operacji chirurgicznej (u dorosłych).

Należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, jeśli pacjent potrzebuje dodatkowych informacji dotyczących stosowania leku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atossa

Kiedy nie stosować leku Atossa:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ondansetron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent przyjmuje apomorfine (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Atossa należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki podobne do ondansetronu, jak na przykład granisetron,
- jeśli u pacjenta występuje lub może wystąpić wydłużenie odstępu QT (odcinka mierzonego w zapisie EKG). Atossa powoduje wydłużenie odstępu QT (objawiające się zaburzeniami rytmu serca) w sposób zależny od dawki. U pacjentów stosujących ten lek rzadko obserwowano przypadki częstoskurczu komorowego typu *Torsade de Pointes* (zagrożające życiu zaburzenia rytmu serca). Dotyczy to głównie pacjentów mających zaburzenia gospodarki elektrolitowej (zaburzenia stężenia jonów potasu, sodu i magnezu w organizmie), pacjentów z wrodzonym zespołem długiego QT (choroba serca polegająca na nieregularnym biciu serca), zastoinową

niewydolnością serca, bradyarytmią (zbyt wolna i niemiarowa praca serca) lub przyjmujących leki wywołujące wydłużenie odstępu QT,

- jeśli pacjent miał kiedykolwiek problemy z sercem (np. zastoinową chorobę serca, która powoduje duszność i obrzęk kostek),
- jeśli pacjent stosuje leki należące do grupy selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) oraz inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI) stosowane w leczeniu depresji i (lub) zaburzeń lękowych, ponieważ jednoczesne ich stosowanie z lekiem Atossa może spowodować występowanie zespołu serotoninowego. Jeśli równoczesne stosowanie leku Atossa i tych leków jest konieczne, pacjent będzie objęty odpowiednią opieką medyczną. Zespół obejmuje ból głowy, halucynacje, przyspieszenie toku myślenia, zagubienie, niepokój, bezsenność, chwilowe problemy z koncentracją, podwyższoną temperaturę ciała, sztywność mięśni, drgawki, nadmierne pocenie się, nadciśnienie tętnicze, przyspieszone bicie serca, nudności, wymioty, biegunkę, zaczerwienienie skóry i poszerzenie źrenic. W razie wystąpienia tych objawów, należy powiedzieć o tym lekarzowi,
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność jelit,
- jeśli pacjent niedawno miał usunięte migdałki, ponieważ leczenie ondansetronem może maskować objawy krwawienia wewnętrznego,
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby - u tych pacjentów nie należy stosować więcej niż 8 mg leku Atossa na dobę.

Przed zastosowaniem leku Atossa należy skorygować hipokaliemię (zbyt małe stężenie potasu we krwi) i hipomagnezemię (zbyt małe stężenie magnezu we krwi).

Jeśli pacjent nie wie, czy powyższe sytuacje jego dotyczą, powinien przed zastosowaniem leku Atossa poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Dzieci i młodzież

W przypadku stosowania ondansetronu u dzieci i młodzieży w skojarzeniu z chemioterapią o działaniu toksycznym na wątrobę, lekarz powinien uważnie obserwować czy nie występują u nich zaburzenia czynności wątroby.

Lek Atossa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to ważne, ponieważ Atossa może wpływać na działanie niektórych leków. Również niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Atossa.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce jeśli pacjent przyjmuje leki, takie jak:

- Apomorfina - jednoczesne stosowanie tego leku z apomorfiną (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona) jest przeciwwskazane, gdyż może to spowodować spadek ciśnienia i utratę świadomości;
- fenytoina lub karbamazepina stosowane w leczeniu padaczki, gdyż może to spowodować zmniejszenie stężenia ondansetronu we krwi;
- ryfampicyna stosowana w leczeniu zakażeń takich jak gruźlica, gdyż może to spowodować zmniejszenie stężenia ondansetronu we krwi;
- tramadol - lek przeciwbólowy, gdyż działanie tramadolu może być osłabione;
- leki przeciwarrytmiczne stosowane w leczeniu zaburzeń pracy serca;
- leki beta-adrenolityczne stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub oczu, lęku oraz w zapobieganiu migrenom;
- leki wpływające na serce, w tym wpływające na odstęp QT;
- leki powodujące zaburzenia gospodarki elektrolitowej;
- leki stosowane w leczeniu nowotworów (zwłaszcza antracykliny i trastuzumab);

- antybiotyki (takie jak erytromycyna) lub leki przeciwgrzybicze (takie jak ketokonazol);
- leki z grupy selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. *SSRI*) stosowane w leczeniu depresji i (lub) zaburzeń lękowych, w tym fluoksetyna, paroksetyna, sertralina, fluwoksamina, cytalopram, escitalopram;
- leki z grupy inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (ang. *SNRI*) stosowane w leczeniu depresji i (lub) zaburzeń lękowych, w tym wenlafaksyna i duloksetyna.

Jeśli pacjent nie wie, czy powyższe sytuacje jego dotyczą, należy przed zastosowaniem leku Atossa poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Atossa z jedzeniem i piciem

Lek Atossa można przyjmować z jedzeniem i piciem. Tabletki należy popijać szklanką wody.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie wiadomo czy stosowanie ondansetronu w okresie ciąży jest bezpieczne.

Karmienie piersią

W czasie stosowania leku Atossa nie należy karmić piersią, gdyż niewielkie ilości leku przenikają do mleka. Należy poradzić się lekarza lub położnej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wykazano, aby lek Atossa upośledzał wykonywanie czynności bądź wywoływał uspokojenie.

Atossa zawiera jednowodną laktozę.

Jeśli w przeszłości lekarz poinformował pacjenta o nietolerancji niektórych cukrów, przed zastosowaniem tego leku należy porozmawiać z lekarzem.

3. Jak stosować lek Atossa

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz zdecyduje, jakie dawkowanie jest odpowiednie dla pacjenta. Przepisana dawka leku jest uzależniona od stosowanego u pacjenta leczenia.

Tabletkę Atossa 8 mg należy połknąć w całości, popijając wodą.

Tabletki Atossa 8 mg są niepodzielne - nie należy ich dzielić.

Na rynku są dostępne leki doustne zawierające ondansetron o mniejszej mocy - 4 mg.

Na rynku są też dostępne leki zawierające ondansetron w postaci do stosowania doodbytniczego i pozajelitowego.

Zapobieganie nudnościom oraz wymiotom wywołanym chemioterapią i radioterapią nowotworów

Dorośli

W dniu stosowania chemioterapii lub radioterapii:

- zalecana dawka doustna to 8 mg przyjmowane na godzinę lub 2 godziny przed chemioterapią lub radioterapią, a następnie 8 mg doustnie po 12 godzinach,

W kolejnych dniach:

- zalecana dawka podawana doustnie to 8 mg dwa razy na dobę, która może być stosowana przez okres do 5 dni.

W chemioterapii o silnym działaniu wymiotnym

Lekarz może zdecydować o podaniu pierwszej dawki ondansetronu w postaci do wstrzykiwań lub doodbytniczej.

O wielkości dawki zdecyduje lekarz. W kolejnych dniach lek jest stosowany jak w przypadku chemioterapii o średnim działaniu wymiotnym.

Dzieci w wieku od 6 miesięcy i młodzież

Lekarz zdecyduje jaką podać dawkę w zależności od wielkości dziecka (powierzchni ciała) lub masy ciała.

Tabletki Atossa 8 mg nie są odpowiednie do stosowania u dzieci.

W takim przypadku lekarz przepisze ondansetron w postaci syropu lub w postaci do wstrzykiwań.

Zapobieganie nudnościom oraz wymiotom po operacji chirurgicznej

Dorośli

Zalecana dawka doustna to 16 mg ondansetronu godzinę przed operacją.

W leczeniu nudności i wymiotów w okresie pooperacyjnym, zalecane jest podawanie ondansetronu dożylnie lub domięśniowo.

Dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca i młodzież

W zapobieganiu nudnościom oraz wymiotom po operacji chirurgicznej u dzieci ondansetron jest stosowany w postaci do wstrzykiwań (powolne wstrzyknięcie dożylnie).

Szczególne populacje pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku

Zwykle nie jest konieczna zmiana dawki lub częstotliwości stosowania.

Pacjenci z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby

Nie należy stosować dawki większej niż 8 mg ondansetronu na dobę.

Lek Atossa powinien zacząć działać w ciągu jednej do dwóch godzin po przyjęciu dawki.

W przypadku wystąpienia wymiotów w ciągu godziny po przyjęciu dawki leku:

- należy jeszcze raz przyjąć taką samą dawkę leku;

- w innych przypadkach nie należy stosować większej dawki niż zalecił lekarz.

Jeśli pacjent nadal ma nudności, należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atossa

Jeśli pacjent dorosły lub dziecko zażyje większą niż zalecana dawkę leku Atossa należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

W większości przypadków przedawkowania obserwuje się objawy podobne do działań niepożądanych (patrz punkt 4).

Pominięcie zastosowania leku Atossa

Jeśli pacjent pominął dawkę, ma nudności lub wymioty:

- należy przyjąć lek Atossa możliwie jak najszybciej,

- następnie należy przyjąć kolejną tabletkę o zwykłej porze (zgodnie z zaleceniami lekarza),
- nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli pacjent pominął dawkę ale nie ma nudności:

- należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze (zgodnie z zaleceniami lekarza),
- nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Atossa

Może się zdarzyć, że nudności i wymioty powrócą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje alergiczne

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej, należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Objawy mogą obejmować:

- nagły świszczący oddech, ból lub ucisk w klatce piersiowej,
- obrzęk powiek, twarzy, warg, jamy ustnej lub języka,
- wysypka skórna, jak czerwone plamki lub grudki (pokrzywka) w różnych miejscach na skórze całego ciała,
- omdlenie.

Inne objawy niepożądane

Bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- bóle głowy.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- uczucie gorąca (nagle zaczerwienienie) lub uczucie ciepła;
- zaparcia;
- zmiany wyników testów czynności wątroby (jeśli tabletki leku Atossa są przyjmowane z cisplatiną, w innych przypadkach ten objaw niepożądany występuje niezbyt często).

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- drgawki;
- mimowolne ruchy ciała lub drżenia, przewracanie oczami;
- nieregularne bicie serca (arytmia);
- spowolnione bicie serca (bradykardia);
- ból w klatce piersiowej;
- niedociśnienie tętnicze krwi, mogące spowodować uczucie omdlewania lub zawroty głowy;
- czkawka;
- zmiany wyników testów czynności wątroby.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- zaburzenia widzenia, na przykład niewyraźne widzenie.
- zaburzenia rytmu serca (czasem wywołujące nagłą utratę przytomności), w tym zagrażający życiu częstoskurcz komorowy typu *Torsade de Pointes*.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczeniem naskórka, obejmująca znaczną część ciała

(toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka)

- osłabienie widzenia lub przemijający zanik widzenia, które zwykle ustępowały w ciągu 20 minut (przeważnie podczas dożylnego podawania ondansetronu).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Atossa

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C, chronić przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Atossa

- Substancją czynną leku jest ondansetron (w postaci dwuwodnego chlorowodoru ondansetronu).

1 tabletkę zawiera 8 mg ondansetronu.

- Pozostałe substancje pomocnicze to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana żelowana, krzemionka koloidalna, magnezu stearynian, hypromeloza, makrogol 6000, glicerol, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Atossa i co zawiera opakowanie

Żółte, gładkie, obustronnie wypukłe tabletki.

Jedno opakowanie zawiera 10 tabletek, w blistrach z folii Aluminium/PCV, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

EGIS Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38

1106 Budapeszt, Węgry

Wytwórca

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B, 03-236 Warszawa
Polska

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

EGIS Pharmaceuticals PLC
1106 Budapeszt
Bökényföldi út 118-120
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

EGIS Polska Sp. z o.o.

ul. 17 Stycznia 45 D

02-146 Warszawa

Numer telefonu: +48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.05.2016