

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zofran® 4 Zydis®, smelttabletten 4 mg
Zofran® 8 Zydis®, smelttabletten 8 mg

ondansetron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Zofran Zydis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zofran Zydis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Zofran behoort tot de groep van geneesmiddelen die anti-emetica heten. Sommige medische behandelingen kunnen veroorzaken dat u misselijk wordt en moet braken. Anti-emetica zorgen ervoor dat misselijkheid en braken worden tegengegaan.

Zofran Zydis wordt aan u voorgeschreven om te voorkomen dat u zich na uw behandeling misselijk voelt en moet overgeven.

Bij volwassenen kan Zofran Zydis door de arts worden voorgeschreven om:

- misselijkheid en braken tegen te gaan, die kunnen optreden wanneer u chemotherapie (een chemokuur) of bestraling (radiotherapie) krijgt bij de behandeling van kanker
- misselijkheid en braken, die kunnen optreden na een operatie onder algehele narcose, te voorkomen en te behandelen

Bij kinderen ouder dan 6 maanden kan Zofran Zydis worden voorgeschreven bij de behandeling van misselijkheid en braken bij chemotherapie.

Neem dit geneesmiddel in zoals uw arts u heeft voorgeschreven. De dosering die u voorgeschreven heeft gekregen, is afhankelijk van uw behandeling. Op het etiket staat vermeld hoeveel u moet innemen en hoe vaak. Als u hier niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u gebruikt apomorfine (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson)
- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6

- ➔ Als u denkt dat dit op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts **voordat u Zofran Zydis gaat gebruiken**.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- als u **allergisch** bent voor geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn met Zofran, zoals geneesmiddelen die *granisetron* of *palonosetron* bevatten
- als u ooit **hartproblemen** heeft gehad, zoals een **onregelmatige hartslag** (aritmie)
- als u **darmproblemen** heeft
- als uw **lever** niet goed werkt, uw arts kan de dosering Zofran Zydis verlagen

- ➔ Vertel uw arts als u denkt dat dit op u van toepassing is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zofran Zydis nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft.

- **fenytoïne** en **carbamazepine** (geneesmiddelen die worden voorgeschreven bij *epilepsie*) kunnen de concentratie van ondansetron in het lichaam negatief beïnvloeden
- **rifampicine** (geneesmiddel dat wordt voorgeschreven bij *jeuk*, *tuberculose* en *lepra*) kan de concentratie van ondansetron in het lichaam negatief beïnvloeden
- het effect van **tramadol** (geneesmiddel dat wordt voorgeschreven bij *pijnbestrijding*) kan negatief beïnvloed worden door het gelijktijdig gebruik van ondansetron
- **fluoxetine**, **paroxetine**, **sertraline**, **fluvoxamine**, **citalopram**, **escitalopram** (SSRI's [selectieve serotonineheropnameremmers]) (middelen om *depressie* en/of *angst* te behandelen) kunnen leiden tot een verandering in uw geestelijke toestand
- **venlafaxine**, **duloxetine** (SNRI's [serotonine-noradrenalineheropnameremmers]) (middelen om *depressie* en/of *angst* te behandelen) kunnen leiden tot een verandering in uw geestelijke toestand
- gelijktijdig gebruik van ondansetron met geneesmiddelen met een effect op het hart (bijvoorbeeld antracyclinen zoals **doxorubicine**, **daunorubicine** of **trastuzumab**), antibiotica (zoals **erytromycine** of **ketoconazol**), antiaritmica (zoals **amiodaron**) en bètablokkers (zoals **atenolol** of **timolol**) vergroten de kans op hartritmestoornissen

- ➔ Vertel het uw arts als u een van deze geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag Zofran Zydis niet gebruiken tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap, want Zofran Zydis kan het risico, dat een baby met een hazenlip en/of een gespleten gehemelte (openingen of spleten in de bovenlip en/of de bovenkant van de mond) geboren wordt, licht verhogen.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen, kan u worden geadviseerd om een middel te gebruiken dat zorgt dat u niet zwanger wordt.

Het geven van borstvoeding wordt niet aangeraden tijdens de behandeling met Zofran Zydis.

Onderzoek bij proefdieren heeft aangetoond dat ondansetron kan worden uitgescheiden in de moedermelk. Dit kan invloed hebben op uw baby. Bespreek dit met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ondansetron heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Zofran Zydis

Zofran 4 Zydis bevat 0,625 mg aspartaam per smelttablet en Zofran 8 Zydis bevat 1,25 mg aspartaam per smelttablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU)

heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Zofran Zydis bevat ook methylparahydroxybenzoaat natriumzout (E219) en propylparahydroxybenzoaat natriumzout (E217), die allergische reacties kunnen veroorzaken (wellicht vertraagd).

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dosering en frequentie van toediening

De dosering Zofran die u krijgt is afhankelijk van uw behandeling en zal door uw arts worden bepaald. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoe gebruikt u dit middel?

Druk de smelttablet niet door de afdekkende folie. Trek de folie van één blisterruimte en haal de Zofran Zydis voorzichtig uit de blister.

Leg de Zydis smelttablet op de punt van de tong, de tablet zal binnen enkele seconden smelten. Als de tablet is gesmolten kunt u doorslikken.

Voordat u Zofran Zydis inneemt:

- Haal de Zofran Zydis niet uit de blister totdat u de smelttablet gaat innemen.
- Controleer dat de folie niet is beschadigd.

Hoe haalt u de Zofran Zydis uit de blister?

- Tabletten Zofran Zydis moeten altijd voorzichtig uit de stripverpakking worden gehaald. Probeer niet de smelttablet door de folie te drukken, zoals u met een normale tablet doet. De smelttablet is kwetsbaar en kan hierdoor breken.
- Trek één stripruimte van de stripverpakking.
- Trek de folie van de stripverpakking af zoals staat afgebeeld met een pijl op de verpakking.
- Haal de smelttablet voorzichtig uit de strip.
- Leg de Zydis tablet op het puntje van de tong. De tablet zal binnen enkele seconden op de tong smelten. Slik vervolgens door.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Het is belangrijk dat u zich houdt aan de dosering die op het etiket staat vermeld. Als u **of uw kind** meer Zofran Zydis inneemt dan zou moeten, raadpleeg dan een arts of ga rechtstreeks naar een ziekenhuis. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten in te nemen en u voelt zich misselijk of u moet overgeven, neem dan zo snel mogelijk een dosis in en neem de volgende dosis weer op het normale tijdstip in.

Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosering in te halen.

Als u een dosis bent vergeten in te nemen, maar u bent niet misselijk, neem dan de volgende dosis weer op het normale tijdstip in, zoals vermeld op het etiket.

Neem contact op met uw arts als u niet weet wat u moet doen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder overleg.

Gebruik Zofran Zydis zolang als uw arts u dit heeft voorgeschreven. Stop niet met het gebruik zonder met uw arts te overleggen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige mensen kunnen allergisch zijn voor geneesmiddelen. Als u snel nadat u Zofran Zydis heeft ingenomen, een van de volgende klachten krijgt, vertel dit dan **direct aan een arts**.

Ernstige allergische reacties: deze zijn zeldzaam bij mensen die Zofran gebruiken. Klachten zijn onder meer:

- een bobbelige huiduitslag of ‘galbulten’ op het lichaam
 - zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen, de mond of de tong (*angio-oedeem*) wat problemen kan geven met de ademhaling
 - collaps
- ➔ **Neem onmiddellijk contact op met een arts** als u deze klachten krijgt. **Stop met het gebruik** van dit middel.

Verder kunnen de volgende bijwerkingen voorkomen bij gebruik van Zofran:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen:

Deze kunnen voorkomen bij **meer dan 1 op de 10** personen:

- hoofdpijn

Vaak voorkomende bijwerkingen:

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10** personen:

- warm gevoel of opvliegers
- verstopping (*obstipatie*)

Soms voorkomende bijwerkingen:

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 100** personen:

- toevallen (*convulsies*)
- bewegingsstoornissen (inclusief aanhoudende samentrekking van spieren en/of herhaalde bewegingen, *dystonie*)
- abnormale onwillekeurige bewegingen (*dyskinesie*) of spasmen
- stoornissen in het hartritme (onregelmatig of langzaam; *aritmieën, Torsades de Pointes*)
- pijn op de borst met en zonder onderdrukking van een bepaald gedeelte van het ElectroCardioGram (*ST-segmentonderdrukking*)
- starende ooguitdrukking (*oculogyrische crisis*)
- lage bloeddruk (*hypotensie*)
- de hik
- toename in stoffen (enzymen) die door de lever worden aangemaakt (kan uit bloedtesten blijken). Deze verschijnselen zijn vaak gemeld bij patiënten die cisplatine (geneesmiddel gebruikt bij chemotherapie) kregen.

Zelden voorkomende bijwerkingen:

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 1.000** personen:

- ernstige allergische reacties
- verstoringen van het hartritme (soms leidend tot een plotselinge bewusteloosheid)
- duizeligheid tijdens snelle toediening in een ader (intraveneus of afgekort i.v.)
- voorbijgaande visusstoornissen (zoals wazig of dubbel zien) voornamelijk tijdens i.v. toediening
- diarree en buikpijn

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen:

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10.000** personen:

- ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (*toxische epidermale necrolyse; Lyellsyndroom*) en ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (*Stevens-Johnsonsyndroom*)
- voorbijgaande blindheid voornamelijk tijdens i.v. toediening
Bij het merendeel van de gemelde gevallen verdween de blindheid binnen 20 minuten. De meeste patiënten hadden chemotherapeutische middelen gekregen, waaronder cisplatine. Er is in sommige gevallen gemeld dat de voorbijgaande blindheid veroorzaakt werd door een probleem in de hersenen.

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen:

- vochtophoping (*oedeem*)
- huiduitslag en jeuk

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de folie na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. **Gebruik Zofran 4 en 8 Zydis na deze datum niet meer**, maar breng de tabletten in de verpakking terug naar uw apotheek.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Het kan nodig zijn om deze bijsluiter nog eens door te lezen. Gooi de bijsluiter niet weg totdat u uw behandeling heeft afgemaakt.

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ondansetron.
- De andere stoffen in dit middel zijn: gelatine, mannitol, aspartaam (E951), methylparahydroxybenzoaat natriumzout (E219), propylparahydroxybenzoaat natriumzout (E217) en aardbeiensmaakstof.

Hoe ziet Zofran Zydis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zofran 4 Zydis en Zofran 8 Zydis smelttabletten zijn witte, ronde, planoconvexe, gevriesdroogde smelttabletten.

Zofran 4 Zydis wordt geleverd als blisterverpakking aluminium/aluminium à 10 smelttabletten. Verpakkingen met 1 blister.

Zofran 8 Zydis wordt geleverd als blisterverpakking aluminium/aluminium à 10 smelttabletten.

Verpakkingen met 1 blister.

Zofran 4 Zydys is in Nederland ingeschreven onder het nummer: RVG 21471

Zofran 8 Zydys is in Nederland ingeschreven onder het nummer: RVG 21472

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder en fabrikant:

Novartis Pharma B.V.

Haaksbergweg 16

1101 BX Amsterdam

Tel: 088 - 04 52 555

Fabrikant:

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

90429 Nürnberg

Duitsland

Overige fabrikant:

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36

23843 Bad Oldesloe

Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2021.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen in Nederland: www.cbg-meb.nl.