

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

זופרן טבליות 4 מ"ג

אונדאנסטרון (כהידרוכלוריד דיהידראט) 4 מ"ג טבליה. Ondansetron (as hydrochloride dihydrate) 4 mg

זופרן טבליות 8 מ"ג

אונדאנסטרון (כהידרוכלוריד דיהידראט) 8 מ"ג טבליה. Ondansetron (as hydrochloride dihydrate) 8 mg

רשימת המרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 6. ראה גם "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה להן כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

טבליות זופרן מיועדות ל:

- טיפול בבחילות והקאות הנגרמות כתוצאה מכימותרפיה (במבוגרים וילדים) או מהקרנות (מבוגרים בלבד).
- מניעה וטיפול בבחילות והקאות לאחר ניתוח (מבוגרים בלבד).

קבוצה תרופוית

אנטגוניסט לרצפטור לטרטונין (5HT₃).

טבליות זופרן מכילות חומר פעיל הנקרא אונדאנסטרון. זופרן שייכת לקבוצת תרופות הנקראות נוגדות הקאה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה לוקח אפומורפין (משמשת לטיפול במחלת פרקינסון).
- אתה רגיש (אלרגי) לאונדאנסטרון או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בסעיף 6).
- אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת טבליות זופרן.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בזופרן, ספר לרופא אם:

- אי פעם היו לך בעיות לב (כגון אי ספיקת לב אשר גורמת לקוצר נשימה וקרטולים נפוחים)
- קצב הלב שלך אינו סדיר (הפרעות קצב)
- יש לך סינדרום של הארכת מקטע QT מולד באק"ג. יש לתת את התרופה בוהירות למוטופלים העלולים לפתח הארכת QT, בייחוד מטופלים עם רמות אלקטרוליטים לא תקינות, כשל לבבי, פעימות לב איטיות או מטופלים הנוטלים תוספים רפואיים העלולים להוביל להארכת QT או להפרעות באלקטרוליטים
- אתה אלרגי לתרופות הדומות לאונדאנסטרון, כגון גרניסטרון או פלונגסטרון
- יש לך בעיות כבדב
- יש לך חסימת מעיים
- הנך צפוי לעבור ניתוח של שקדים מוגדלים, היות והתרופה עלולה למסך דימום סמוי
- יש לך בעיות עם רמות המלחים בדמך, כגון אשלגן, נתרן ומגנזיום
- אם אינך בטוח אם דבר כלשהו מהמצויין לעיל נוגע לך, שוחח עם הרופא או עם הרוקח שלך לפני נטילת טבליות זופרן.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, צמחי מרפא ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת משום שזופרן עלולה להשפיע על אופן הפעולה של חלק מהתרופות. כמו כן, חלק מהתרופות האחרות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של זופרן. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- קארבאמאזפין או פניטואין המשמשות לטיפול באפילפסיה
- ריפאמפיצין המשמשת לטיפול בזיהומים כמו שחפת (TB)
- אנטיביוטיקה כמו אריתרומיצין
- תרופות אנטיפטריות כמו קטקונאזול
- תרופות אנטיאריטמיות המשמשות לטיפול בקצב לב לא סדיר
- תרופות חוסמות בטא המשמשות לטיפול בבעיות מסוימות בלב או בעיניים, כחרדה או למניעת מיגרנות
- טראמאדול ופנטניל, משככי כאבים
- תרופות המשפיעות על הלב (כגון הלופרידול או מתדון)
- תרופות לטרסן (במיוחד אנטרציקלינים וטראסטוזומאב)
- SSRIs (מעכבי ספינה חוזרת סלקטיבים של סרטונין) המשמשים לטיפול בדכאון /ואו בחרדה הכוללים פלואקסטין, פארוקסטין, סרטראלין, פלובוקסאמין, ציטאלופראם, אסציטאלופראם. היו דיווחים על התפתחות של סינדרום סרטונין כאשר תרופות אלו שולבו עם זופרן.
- SNRIs (מעכבי ספינה חוזרת של סרטונין נוראדרנלין) המשמשים לטיפול בדכאון /ואו בחרדה הכוללים ונלאפאקסטין, דולוקסטין. היו דיווחים על התפתחות של סינדרום סרטונין כאשר תרופות אלו שולבו עם זופרן.

- תרופות נוספות העלולות לגרום לסינדרום סרטונין כמו מירטזאפין לטיפול בדכאון, תרופות ממשפחת מעכבי מונואמין אוקסידאז לטיפול בפרקינסון, ליתיום לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות או מתילן בלו הניתן בהזרקה.

אם אינך בטוח אם דבר כלשהו מהמצויין לעיל נוגע לך, שוחח עם הרופא שלך או רוקח לפני נטילת טבליות זופרן.

- ספר לרופא או לרוקח שלך מיד אם אתה חווה אחד מהתסמינים הללו במהלך ולאחר הטיפול עם זופרן:
- אם אתה חווה כאב פתאומי בחזה או לחץ בחזה (איסכמיה בשריר הלב).

הריון, הנקה ופוריות

- אם הנך בהריון, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת להרות, היוועצי ברופא שלך או הרוקח לפני נטילת זופרן, מאחר זופרן עלולה לעלול מעט את הסיכון שהתינוק ווולד עם חיך שסוע (גם חלקי או מלא בסגירת החיך).
- אני לניקאי אם אני לוקחת זופרן. זאת משום שכמויות קטנות עוברות לחלב האם. שאלי לעצת הרופא שלך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה לקטוז:

כל טבלית זופרן 4 מ"ג מכילה 81.875 מ"ג לקטוז אנהידרוס כל טבלית זופרן 8 מ"ג מכילה 163.75 מ"ג לקטוז אנהידרוס אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, שוחח עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בזופרן תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבלוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בזופרן.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון שנרשם לך תלוי בטיפול שאתה מקבל.

טיפול בבחילות והקאות מכימותרפיה או הקרנות (מבוגרים בלבד)

ביום הכימותרפיה או ההקרנות

- המנה המקובלת למבוגרים היא 8 מ"ג הנלקחים שעה עד שעתיים לפני הטיפול ועוד 8 מ"ג הנלקחים 12 שעות לאחר המנה הראשונה.

בימים הבאים

- המנה המקובלת למבוגרים היא 8 מ"ג פעמיים ביום
- הטיפול יכול להינתן עד 5 ימים.

ילדים:

טיפול בבחילות והקאות מכימותרפיה

הרופא יחליט על המנה בהתחשב במידותיו של הילד (שטח גוף).

למניעה וטיפול בבחילות והקאות לאחר ניתוח (מבוגרים בלבד)
המנה המקובלת למבוגרים היא 16 מ"ג לפני הניתוח שלך.

מטופלים עם בעיות כבד מתונות או חמורות (מבוגרים בלבד)

המנה היומית הכוללת צריכה להיות לא יותר מ-8 מ"ג. טבליות זופרן יתחילו לפעול תוך שעה או שעתיים מנטילת מנה.

אין לעבור על המנה המומלצת

אם אתה מקיא תוך שעה מנטילת המנה

- קח את אותה המנה שוב
- אחרת, אין לקחת יותר טבליות זופרן ממה שהרופא הורה.
- אם תמשיך לחוש בחילה, ספר לרופא שלך.

הטבליות בעלות ציפוי ואין לכתוש, לחצות או ללעוס אותן.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנתי יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת מנה ואתה מרגיש בחילה או מקיא:

- קח טבליות זופרן בהקדם האפשרי, לאחר מכן
- קח את הטבליה הבאה שלך במועד הרגיל.
- אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

אם שכחת מנה אך אתה לא מרגיש בחילה:

- קח את המנה הבאה במועד הרגיל.
- אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.
- יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בזופרן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי מסוימות עשויות להיות חמורות

הפסק ליטול זופרן ופנה מיד לקבלת עזרה רפואית אם אתה או ילדך חווים אחד מהדברים הבאים:

תגובות אלרגיות

צפצופים בנשימה וכאבים בחזה או לחץ בחזה המופיעים באופן פתאומי

- נפיחות בעפעפיים, בפנים, בשפתיים, בפה או בלשון.
- פריחה בעור - נקודות אדומות או גושים מתחת לעורך (סרפדת) בכל מקום על גבי גופך
- התמוטטות

איסכמיה בשריר הלב

- כאב פתאומי בחזה או
- לחץ בחזה

תופעות לוואי אחרות

שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ-1 מכל 10 אנשים)

- כאב ראש

שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים)

- תחושת חום או הסמקה
- עצירות
- שינויים בתוצאות הבדיקות לתפקודי כבד (אם אתה נוטל טבליות זופרן עם תרופה הנקראת ציספלטין, אחרת תופעת לוואי זו לא שכיחה)

אינן שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים)

- שיהוקים
- לחץ דם נמוך, העלול לגרום לך לתחושת עילפון או סחרחורת
- קצב לב לא סדיר
- כאב בחזה
- פרוססים (התקפים)
- תנועות חריגות של הגוף או רעד

נדירות (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 1,000 אנשים)

- סחרחורת או תחושת סחרור
- ראייה מטושטשת
- הפרעה בקצב הלב (לעתים גורמת לאובדן הכרה פתאומי)

נדירות מאוד (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 10,000 אנשים)

- ראייה לקויה או אובדן ראייה זמני, שבדרך כלל חוזר תוך 20 דקות

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צויינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להשקה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. יש לאחסן מתחת ל- 30°C.
- אין להשליך תרופות לביוו או לפסולת ביתית. יש להיוועץ ברוקח היכן ניתן להשליך תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם Lactose (anhydrous), microcrystalline cellulose, pre-gelatinised maize starch, methylhydroxypropylcellulose, magnesium stearate, titanium dioxide (E171) and iron oxide yellow (E172).

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טבליות זופרן הן טבליות צהובות, אליפטיות, מצופות המשווקות בשני חוזקים.

טבליות 4 מ"ג מכילות 4 מ"ג של הרכיב הפעיל אונדאנסטרון והן מסומנות בסימן "GXET3" על צד אחד וללא סימון בצד השני.

טבליות 8 מ"ג מכילות 8 מ"ג של הרכיב הפעיל אונדאנסטרון והן מסומנות בסימן "GXET5" על צד אחד וללא סימון בצד השני.

- טבליות זופרן משווקות בתוך:

אריזות בלייטר של 10 טבליות.

- בעל הרישום והיבואן וכתובתו: נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל-אביב.

נערך במרץ 2022 בהתאם להוראות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

זופרן טבליות 4 מ"ג 049 96 26549

זופרן טבליות 8 מ"ג 049 95 26560

- לשם הפטנט ולהקלת הקריאה, בלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.