

**Zofran Tablets 4mg, 8mg, Film-coated tablets** :הנדון:  
**זופרן טבליות 4מ"ג ו-8מ"ג, טבליות מצופות**

**התכשירים שבנדון רשומים בישראל להתוויות הבאות:**

Adults:

Zofran is indicated for the management of nausea and vomiting induced by cytotoxic chemotherapy and radiotherapy.

Zofran is indicated for the prevention and treatment of post-operative nausea and vomiting (PONV).

Paediatric Population:

Zofran is indicated for the management of nausea and vomiting induced by cytotoxic chemotherapy (CINV).

**המרכיב הפעיל:** ONDANSETRON (AS HYDROCHLORIDE DIHYDRATE) 4 MG and 8MG

ברצוננו להודיעכם על עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשירים שבנדון. העדכונים מפורטים להלן (קו תחתי משמעו תוספת טקסט, קו-חוצה משמעו מחיקת טקסט, החמרות מודגשות בצהוב):

**עדכונים בעלון לרופא:**

**4.4 Special warnings and precautions for use**

...

**Myocardial ischemia has been reported in patients treated with ondansetron. In some cases, predominantly during intravenous administration, the symptoms appeared immediately after administration but recovered with prompt treatment. Therefore, caution should be exercised during and after administration of ondansetron.**

**4.8 Undesirable effects**

Cardiac disorders	
Not known	Myocardial ischemia*
* These types of adverse drug reactions have been derived from post-marketing experience with Zofran via spontaneous case reports and literature cases. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not possible to reliably estimate their frequency which is therefore categorized as not known.	

## עדכונים בעלון לצרכן:

### 2. לפני השימוש בתרופה

**ספר לרופא או לרוקח שלך מייד אם אתה חווה אחד מהתסמינים הללו במהלך ולאחר הטיפול עם זופרן:**

- אם אתה חווה כאב פתאומי בחזה או לחץ בחזה (איסכמיה בשריר הלב).

### 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 מיידי לקבלת עזרה רפואית אם אתה או ילדך חווים אחד מהדברים הבאים:**

#### **תגובות אלרגיות**

אם יש לך תגובה אלרגית, הפסק לקחת את התרופה ופנה לרופא מיד. הסימנים עשויים לכלול:

- צפצופים בנשימה וכאבים בחזה או לחץ בחזה המופיעים באופן פתאומי
- נפיחות בעפעפיים, בפנים, בשפתיים, בפה או בלשון.
- פריחה בעור – נקודות אדומות או גושים מתחת לעור (סרפדת) בכל מקום על גבי גופך
- התמוטטות

#### **איסכמיה בשריר הלב**

- כאב פתאומי בחזה או
- לחץ בחזה

העלונים לרופא ולצרכן כוללים שינויי עריכה / שינויים נוספים שאינם החמרות.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,  
שירן חן גולדשטיין  
רוקחת ממונה