

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Trondamet 4 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Trondamet 8 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**ondansetron**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Trondamet και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Trondamet
3. Πώς να πάρετε το Trondamet
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Trondamet
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Trondamet και ποια είναι η χρήση του**

Το Trondamet ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που καλούνται αντιεμετικά. Το ondansetron αναστέλλει την επίδραση του νευροδιαβιβαστή σεροτονίνη στον εγκέφαλο. Η σεροτονίνη προκαλεί ναυτία και εμετό.

Το Trondamet χρησιμοποιείται για :

Πρόληψη και αντιμετώπιση της ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από την κυτταροτοξική χημειοθεραπεία (CINV) και την ακτινοθεραπεία (ενήλικες και παιδιά ηλικίας  $\geq 6$  μηνών).  
 Πρόληψη και αντιμετώπιση της ναυτίας και του εμέτου σε ασθενείς μετά από χειρουργική επέμβαση (PONV) (σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας  $\geq 1$  μηνός).

Ο γιατρός σας μπορεί να έχει συνταγογραφήσει το Trondamet και για άλλη χρήση. Ακολουθείτε πάντα την συμβουλή του γιατρού σας.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Trondamet****Μην πάρετε Trondamet:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στο ondansetron ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε αλλεργία σε άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των ανταγωνιστών σεροτονίνης (π.χ granisteron, dolasteron). Εάν υπάρχει τέτοια περίπτωση είναι πιθανό να είστε αλλεργικοί και στο ondansetron.
- εάν παίρνετε apomorphine (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου Parkinson)

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Trondamet:

- εάν έχετε απόφραξη των εντέρων σας ή δυσκοιλιότητα, καθώς θα πρέπει να παρακολουθείστε από τον γιατρό σας.
- εάν πρόκειται να βγάλετε ή έχετε προσφάτως βγάλει τις αμυγδαλές σας, γιατί η θεραπεία με το Trondamet μπορεί να κρύψει συμπτώματα εσωτερικής αιμορραγίας.

- εάν έχετε προβλήματα με τα επίπεδα αλάτων στο αίμα σας όπως καλίου και μαγνησίου.
- εάν έχετε καρδιολογικά προβλήματα, όπως ακανόνιστο καρδιακό παλμό (με αρρυθμίες ή διαταραχές αγωγιμότητας) και λαμβάνετε ταυτόχρονα και άλλα φάρμακα όπως αντιαρρυθμικά, αναισθητικά ή β-αποκλειστές, εξαιτίας της περιορισμένης εμπειρίας με αυτά.
- εάν πρόκειται για παιδιά ηλικίας μικρότερης από 6 μηνών ή με επιφάνεια σώματος μικρότερη από 0.6 m<sup>2</sup>.
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα.
- εάν παιδιά ή έφηβοι λαμβάνουν ondansetron μαζί με άλλα φάρμακα, αυτό μπορεί να έχει βλαβερές συνέπειες στο συκώτι. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας.
- εάν παίρνετε άλλα σεροτονινεργικά φάρμακα (φάρμακα τύπου SSRI ή SNRI, που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης).

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν πρέπει να κάνετε αιματολογικές ή ουρολογικές αναλύσεις, ότι είστε σε θεραπεία με το Trondamet.

### **Άλλα φάρμακα και Trondamet**

Ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Trondamet μπορεί να έχει επίδραση σε άλλα φάρμακα και άλλα φάρμακα μπορεί να έχουν επίδραση στο Trondamet.

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας ότι παίρνετε Trondamet, εάν αυτός/αυτή σας ξεκινήσει θεραπεία με τα παρακάτω φάρμακα:

- Φάρμακα για την θεραπεία της επιληψίας (phenytoin, carbamazepine), που μπορεί να μειώσουν τη δράση του ondansetron.
- Αντιβιοτικά και αντιμυκητιασικά φάρμακα (π.χ. rifampicin, erythromycin ή ketoconazole).
- Αναλγητικά φάρμακα (tramadol).
- Apomorphine (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου Parkinson).
- Φάρμακα που προκαλούν καρδιακή βλάβη (π.χ. ανθρακυκλίνες ή trastuzumab).
- Σεροτονινεργικά φάρμακα (φάρμακα τύπου SSRI ή SNRI, που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης).
- Αντιαρρυθμικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του ανώμαλου καρδιακού ρυθμού (π.χ. amiodarone).
- Φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν επιμήκυνση του διαστήματος QT (διαταραχή του καρδιακού ρυθμού).
- Φάρμακα που ονομάζονται β-αποκλειστές και χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών ή οπτικών προβλημάτων, άγχους ή για τη πρόληψη ημικρανιών (π.χ. atenolol or timolol).

Ενημερώστε το γιατρό σας ή το υγειονομικό προσωπικό εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα.

Ίσως είναι απαραίτητο να προσαρμοστεί η δόση σας.

### **Το Trondamet με φαγητό και ποτό**

Μπορείτε να λαμβάνετε το Trondamet με φαγητό και ποτό. Οι ταμπλέτες θα πρέπει να λαμβάνονται με ένα ποτήρι νερό.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε ήδη έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Κύηση:**

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Trondamet κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης. Ο λόγος είναι ότι το Trondamet μπορεί να αυξήσει ελαφρώς τον κίνδυνο γέννησης του βρέφους με σχιστία του άνω χείλους ή/και της υπερώας (ανοίγματα ή σχισίματα στο άνω χείλος ή/και στον ουρανίσκο). Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία ενδέχεται να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης.

Θηλασμός:

Μην παίρνετε το Trondamet εάν θηλάζετε, γιατί απεκκρίνεται στο γάλα.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Trondamet δεν επηρεάζει την ικανότητα χειρισμού εργαλείων και μηχανημάτων ή την ικανότητα για ασφαλή οδήγηση στην κυκλοφορία.

**Το Trondamet περιέχει λακτόζη.**

Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φάρμακο.

**3. Πώς να πάρετε το Trondamet**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Θεραπεία και πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου σχετικά με τη χημειοθεραπεία ή την ακτινοθεραπεία**Ενήλικοι:

Η συνιστώμενη δόση είναι 8 mg 1-2 ώρες πριν από τη χημειοθεραπεία ή την ακτινοθεραπεία, που ακολουθείται από 8 mg κάθε 12 ώρες μέχρι και 5 ημέρες. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να δώσει την πρώτη δόση ως έγχυση.

Ηλικιωμένοι:

Η ίδια δόση όπως για τους ενήλικους.

Παιδιατρικός πληθυσμός (παιδιά ηλικίας  $\geq 6$  μηνών και έφηβοι):

Το ondansetron πρέπει να χορηγείται με έγχυση σε φλέβα με μία μονή δόση αμέσως πριν τη χημειοθεραπεία. Η χορήγηση από το στόμα μπορεί να ξεκινήσει 12 ώρες μετά και μπορεί να συνεχιστεί για πάνω από 5 ημέρες. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 32 mg.

**Θεραπεία και πρόληψη της μετεγχειρητικής ναυτίας και εμέτου**Ενήλικοι

Η συνιστώμενη δόση είναι 16 mg μία ώρα πριν από την αναισθησία ή εναλλακτικά, 8 mg που λαμβάνονται μία ώρα πριν από την αναισθησία που ακολουθείται από πρόσθετα 8 mg μετά από 8 και 16 ώρες. Ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει να σας δώσει το φάρμακο ως εγχύσεις.

Ηλικιωμένοι

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με τη χρήση ondansetron στους ηλικιωμένους ασθενείς. Το ondansetron εντούτοις είναι καλά ανεκτικό από τους ασθενείς άνω των 65 ετών στη χημειοθεραπεία (παρακαλώ αναφερθείτε στις παραγράφους ανωτέρω).

Παιδιατρικός πληθυσμός (παιδιά ηλικίας  $\geq 1$  μηνός και έφηβοι):

Για την πρόληψη της μετεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου σε παιδιατρικούς ασθενείς οι οποίοι υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση με γενική αναισθησία, μία μονή δόση ondansetron μπορεί να χορηγηθεί με αργή ένεση σε φλέβα.

Για τη θεραπεία της μετεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου σε παιδιατρικούς ασθενείς οι οποίοι υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση με γενική αναισθησία, μία μονή δόση ondansetron μπορεί να χορηγηθεί με αργή ένεση στη φλέβα.

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση του ondansetron στη θεραπεία της μετεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

**Ανεπαρκής λειτουργία του συκωτιού:**

Η καθημερινή δόση δεν πρέπει να υπερβεί 8 mg εάν έχετε μέτρια έως σοβαρά μειωμένη λειτουργία του συκωτιού.

Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται με ένα ποτήρι νερό.

Πάντα ακολουθήστε τη συνταγή του γιατρού σας. Υπάρχουν διαφορές σε αυτό που ο κάθε ασθενής χρειάζεται. Οι αλλαγές ή η διακοπή της θεραπείας πρέπει να γίνεται μόνο με συμβουλή του γιατρού σας.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Trondamet από την κανονική**

Αν εσείς ή το παιδί σας πάρετε περισσότερο Trondamet από όσο πρέπει επικοινωνήστε με γιατρό ή πηγαίνετε αμέσως σε ένα νοσοκομείο. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου.

Τα συμπτώματα της υπερβολικής δόσης είναι διαταραχές της όρασης, σοβαρή δυσκοιλιότητα, χαμηλή πίεση του αίματος και διαταραχές στον καρδιακό ρυθμό.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε Trondamet**

Μην πάρετε μία διπλή δόση για να καλύψετε μία ξεχασμένη δόση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανόν να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)**

- πονοκέφαλος.

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανόν να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)**

- αίσθημα ερυθρότητας και θερμοκρασίας.
- δυσκοιλιότητα.
- τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (εάν χρησιμοποιείται το Trondamet διάλυμα για ένεση και διάχυση).

**Όχι συχνές (πιθανόν να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)**

- σπασμοί
- λόξιγκας
- πτώση της πίεσης του αίματος
- ακανόνιστοι κτύποι καρδιάς
- πόνος στην καρδιά και αργός σφυγμός
- ακούσιες κινήσεις
- μερικές φορές αλλαγές στη λειτουργία συκωτιού έχουν παρατηρηθεί

**Σπάνιες (πιθανόν να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)**

- ξαφνικό δερματικό εξάνθημα, πρόβλημα με την αναπνοή και λιποθυμία (από λεπτά μέχρι ώρες) λόγω υπερευαισθησίας (αναφυλακτικό shock)
- ζάλη (συνήθως μετά από ταχεία ένεση του ondansetron)
- παροδικές διαταραχές της όρασης όπως θολή όραση (συνήθως μετά από ταχεία ένεση του ondansetron)
- επιμήκυνση του διαστήματος QT στο ΗΚΓ, που περιλαμβάνει ακανόνιστο και γρήγορο ρυθμό καρδιακής λειτουργίας και ονομάζεται “Torsade des pointes”

Εάν οποιεσδήποτε από αυτές τις παρενέργειες εμφανίζονται, επιδιώξτε αμέσως ιατρική παρακολούθηση.

**Πολύ σπάνιες (πιθανόν να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)**

- Προσωρινή τύφλωση κυρίως κατά τη διάρκεια ένεσης ondansetron. Οι περισσότερες από αυτές τις περιπτώσεις τύφλωσης επιλύθηκαν εντός 20 λεπτών.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσεται το Trondamet**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο blister και στο κουτί μετά το «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες για τη φύλαξή του.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες****Τι περιέχει το Trondamet**

Η δραστική ουσία είναι το ondansetron.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 4 mg ή 8 mg ως ondansetron (ως hydrochloride dihydrate).

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: Cellulose microcrystalline, Lactose monohydrate, Starch, pregelatinised (maize), Magnesium stearate

Επικάλυψη: Hypromellose, Hydroxypropyl cellulose, Propylene glycol (E1520), Sorbitan monoleate, Sorbic acid (E200), Vanillin, Titanium dioxide (E171) CI 77891 and Quinoline yellow (E 104).

**Τι είναι το Trondamet και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το ondansetron 4 mg είναι κίτρινα, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με διάμετρο 7,2 χιλιοστά και σημειωμένο τον αριθμό «41» στη μία πλευρά.

Το ondansetron 8 mg είναι κίτρινα, στρογγυλά, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με διάμετρο 9,2 χιλιοστά και σημειωμένο τον αριθμό «42» στη μία πλευρά.

4 mg blister: 6, 10, 30, 50 και 100 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.

8 mg blister: 6, 10, 15, 30, 50 και 100 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

PHARMATHEN INVESTMENTS GROUP LIMITED, CYPRUS

ΚΡΗΤΗΣ 32, PAPACHRISTOFOROU BUILDING, 4ος όροφος, 3087, ΛΕΜΕΣΟΣ, ΚΥΠΡΟΣ

Τηλ: 210- 6604 300

Fax: 210-6666749

e-mail: [info@pharmathen.com](mailto:info@pharmathen.com)

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

INNOVIS PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ  
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ,  
ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ  
Δ.Τ. «INNOVIS PHARMA Α.Ε.Β.Ε.»  
ΕΔΡΑ: Λ. ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ ΑΡ. 144 – Τ.Κ.: 15351 ΠΑΛΛΗΝΗ

**Παρασκευαστής**  
ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ  
Δερβενακίων 6,  
15351 Παλλήνη, Αττική  
Ελλάδα

**Αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 15-06-2020.**