

ZOFRAN[®] TABLET

Ondansetron hydrochloride dihydrate (4mg, 8mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan ZOFRAN
2. Bagaimana ZOFRAN berfungsi
3. Sebelum mengambil ZOFRAN
4. Cara menggunakan ZOFRAN
5. Semasa menggunakan ZOFRAN
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan ZOFRAN
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan ZOFRAN

Ia digunakan untuk mencegah dan menguruskan loya (rasa sakit) dan muntah (sakit), yang mungkin berlaku:

- semasa rawatan untuk kanser (kemoterapi atau radioterapi)
- selepas pembedahan

Bagaimana ZOFRAN berfungsi

Zofran tergolong dalam satu kumpulan ubat yang dikenali sebagai antiemetik.

Sebelum mengambil ZOFRAN

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Zofran

- jika anda sedang mengambil apomorphine (digunakan untuk merawat penyakit Parkinson, gangguan pergerakan)
- jika anda alah (hipersensitif) terhadap ondansetron atau mana-mana bahan kandungan Zofran

Jika anda rasa anda mengalami mana-mana yang tersebut di atas, jangan ambil Zofran sehingga anda telah berjumpa dengan doktor anda.

- Sebelum mengambil Zofran Tableti

Sebelum anda mula mengambil Zofran, doktor anda perlu mengetahui:

- sama ada anda alah terhadap ubat-ubat yang seumpama dengan Zofran, seperti ubat-ubat yang mengandungi granisetron atau palonosetron
- sama ada anda pernah menghadapi masalah jantung, seperti denyutan jantung yang tidak teratur (aritmia)
- sama ada anda mempunyai masalah usus
- sama ada anda mengalami keabnormalan elektrolit
- sama ada anda menghadapi penyakit hati, doktor anda mungkin mengurangkan dos Zofran anda

Berjumpa dengan doktor anda jika anda rasa anda mengalami mana-mana yang tersebut di atas.

Zofran tidak disyorkan untuk digunakan semasa kehamilan.

- Beritahu doktor anda jika anda hamil atau merancang untuk mengandung.
- Jika anda hamil semasa dirawat dengan Zofran, beritahu doktor anda.

Penyusuan anak tidak disyorkan semasa rawatan dengan Zofran. Bahan-bahan kandungannya boleh dirembeskan ke dalam susu ibu dan mungkin menjejaskan bayi anda. Berbincang dengan doktor anda tentang perkara ini.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil sebarang ubat lain, jika anda telah mengambil sebarang ubat baru-baru ini, atau jika anda mula mengambil ubat

baru. Ini termasuk ubat-ubat yang dibeli tanpa preskripsi.

- carbamazepine atau phenytoin (digunakan untuk merawat epilepsi)
- rifampicin (digunakan untuk merawat jangkitan bakteria seperti tuberkulosis (TB))
- tramadol (sejenis penahan sakit)

Cara menggunakan ZOFRAN

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil Zofran sebagaimana yang diarahkan oleh doktor anda. Berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Untuk mencegah anda daripada rasa loya dan muntah selepas rawatan kanser.

Pada hari rawatan:

- Dos biasa Zofran ialah 8 mg diambil satu hingga dua jam sebelum rawatan, diikuti dengan 8 mg setiap 12 jam.

Pada hari seterusnya:

Orang dewasa:

- Dos biasa ialah 8 mg dua kali sehari, selama maksimum 5 hari

Kanak-kanak dan remaja (berumur 3 tahun hingga 17 tahun)

- Doktor anda akan menentukan dos Zofran yang sesuai untuk anak anda. Dos biasa ialah sehingga maksimum 8 mg sehari, selama maksimum 5 hari.

Untuk mencegah anda daripada rasa loya dan muntah selepas pembedahan

Orang dewasa

- Dos biasa orang dewasa ialah 16 mg satu jam sebelum pembedahan anda.

Kanak-kanak dan remaja (berumur 3 tahun hingga 17 tahun)

- Zofran tidak disyorkan untuk digunakan oleh kanak-kanak selepas pembedahan.

- Bila perlu digunakan

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil Zofran untuk jangka masa yang dipreskripsikan oleh doktor anda. Jangan berhenti kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos anda secepat mungkin, kemudian ambil dos seterusnya pada masa yang biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jika anda tidak pasti tentang langkah yang harus diambil, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak Zofran secara tidak sengaja, biasanya tiada masalah akan berlaku. Tetapi, jika anda bimbang, atau anda rasa tidak sihat, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat.

Semasa menggunakan ZOFRAN

- Perkara yang perlu dilakukan

Berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat anda dan mengambilnya seperti yang dipreskripsikan oleh doktor anda.

Telan seluruh tablet dengan segelas air.

Beritahu doktor atau jururawat anda jika anda masih rasa sakit.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini hanya dipreskripsikan untuk anda sahaja. Jangan berikan kepada orang lain. Ia mungkin memudaratkan mereka, walaupun gejala mereka sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Tablet Zofran tidak disyorkan untuk digunakan oleh kanak-kanak dan remaja (berumur 3 tahun hingga 17 tahun) selepas pembedahan.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Zofran boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, tetapi bukan setiap orang mengalaminya.

Reaksi alahan teruk

Ini adalah reaksi alahan teruk yang jarang berlaku di kalangan orang yang mengambil Zofran.

Tanda-tanda termasuk:

- ruam yang gatal dan timbul (gegata)
- bengkak, kadang-kadang pada muka atau mulut (angioedema), menyebabkan kesesakan pernafasan
- pengsan

Hubungi seorang doktor dengan segera jika anda mengalami gejala ini. Berhenti mengambil Zofran.

Kesan-kesan sampingan sangat lazim berlaku

Ini mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang:

- sakit kepala

Kesan-kesan sampingan lazim berlaku

Ini mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang:

- rasa panas atau memerah
- sembelit

Kesan-kesan sampingan tidak lazim berlaku

Ini mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang:

- sawan
- pergerakan otot luar kawalan atau kekejangan
- denyutan jantung tidak teratur atau perlahan
- sakit dada
- tekanan darah rendah
- sedu

Kesan-kesan sampingan tidak lazim berlaku yang mungkin muncul dalam ujian darah:

- peningkatan bahan (*enzim*) yang dihasilkan oleh hati.

Kesan-kesan sampingan jarang-jarang sekali berlaku

Ini mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang:

- reaksi alahan teruk
- gangguan denyutan jantung (kadang-kadang menyebabkan kehilangan kesedaran dengan tiba-tiba)
- pening
- penglihatan kabur atau terganggu yang sementara

Kesan-kesan sampingan sangat jarang-jarang sekali berlaku

Ini mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang:

- kebutaan sementara
- letusan kulit toksik

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika mana-mana kesan sampingan yang tersenarai bertambah buruk atau menyusahkan, atau jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau

kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers* → *Reporting*)

Cara penyimpanan dan pelupusan ZOFRAN

- Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak. Jangan ambil Zofran selepas tarikh luput yang tertera atas pek. Simpan Zofran di bawah suhu 30°C (86°C).

- Pelupusan

Ubat-ubat tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa-sisa isi rumah. Rujuk kepada ahli farmasi anda cara-cara pelupusan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet Zofran 4 mg:
Tablet kuning, bujur, dwicembung yang diukir dengan 'GX ET3' di sebelah dan tidak bercorak di sebelah yang lain

Tablet Zofran 8 mg:
Tablet kuning, bujur, dwicembung yang diukir dengan 'GX ET5' di sebelah dan tidak bercorak di sebelah yang lain

Tablet Zofran dibekalkan dalam pek blister yang mengandungi 30 biji tablet.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Setiap tablet mengandungi sama ada 4mg atau 8mg ondansetron

- Bahan tidak aktif

Lactose, Microcrystalline cellulose, Pregelatinised maize starch, Magnesium stearate, Methylhydroxypropylcellulose, Titanium dioxide (E171), Iron

oxide (E172), Opadry yellow, industrial methylated spirit.

- Nombor MAL

Zofran Tablet 4 mg:
• MAL19950007ACR

Zofran Tablet 8 mg:
• MAL19950013ACR

Pengilang

Aspen Bad Oldesloe GMBH
Industriestrasse 32 – 26, 23843,
Bad Oldesloe, Germany

Pemegang Pendaftaran Produk

Novartis Corporation (Malaysia)
Sdn. Bhd.
Level 22, Tower B, Plaza 33,
No. 1, Jalan Kemajuan,
Seksyen 13,
46200 Petaling Jaya

Tarikh kemaskini RiMUP
5/1/2016

Nombor siri:
BPFK(R4/1)281215/00507