

أندنسترون ميديس 8^{مغ}

أقراص مغلفة

أندنسترون (هيدروكلوريد ثنائي الهيدرات)

- إحتص بهذه النشرة ، لأنك قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى .
- في حال كانت لديك أي أسئلة أخرى تتعلق بهذا المستحضر فم باستشارة الطبيب أو الصيدلي .
- إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصا لك بناءا على وصفة طبية ، وهذا يجب عليك عدم إعطائه إلى شخص حتى وان كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق وان عانيت منها .
- فم بالالتزام بطبيبك المانع أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الإصابة بعرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة .

تحتوي هذه النشرة على:

1. ما هو أندنسترون ميديس أقراص وما هي دواعي استعماله .
2. قبل القيام باستعمال أندنسترون ميديس أقراص .
3. طريقة استخدام أندنسترون ميديس أقراص .
4. الأعراض الجانبية .
5. ظروف تخزين أندنسترون ميديس أقراص .
6. معلومات إضافية .

1. ما هو أندنسترون ميديس أقراص وما هي دواعي استعماله :

الأندنسترون Ondansetron هو من مُعدّات مستقبلات السيروتونين (5-هيدروكسي تريبتامي 3-HT3 Receptor Antagonists) يمنع التقيؤ والغثاش وكحدوث القيء. الأندنسترون يمنع الغثاش عن طريق منع عمل مستقبلات 3-5-HT الموجودة في الدماغ والقناة الهضمية، ويمنع الرسائل المرسله من هذه المناطق إلى مركز القيء أيضا ،وبذلك يحول دون الغثاش والقيء. يُستخدم هذا الدواء للوقاية والعلاج من الغثاش والقيء، وفي الحالات التالية:

- مع الغثاش والقيء الناتج عن العلاج الكيماوي أو العلاج الإشعاعي للسرطان
- مع الغثاش والتقيؤ بعد الجراحة

2. قبل القيام باستخدام أندنسترون ميديس أقراص :

- **موانع استعمال أندنسترون ميديس أقراص:**
- تناول إيموفرين (يستخدم لعلاج مرض الشلل الرعاش)
- إن كنت تعاني من حساسية لأندنسترون أو أي من المكونات الأخرى في أقراص أندنسترون ميديس (الدرجة في القسم 6).
- إذا لم تكن متأكدًا ، استشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أقراص أندنسترون ميديس.
- الحساسيات عند استعمال أندنسترون ميديس أقراص :
- تحقق مع طبيبك أو مقدم الرعاية الصحية أو الصيدلي قبل استعمال أقراص أندنسترون ميديس إذا كنت تعاني من :
- أي مشاكل في القلب (مثل قصور القلب الاحتقاني الذي سبق سبب فيه في التنفس وتورم الكاحلين)
- عدم انتظام ضربات القلب
- حساسية من الأدوية معاملة لأندنسترون، مثل غرانبيسترون أو بولسترون
- مشاكل في الكبد
- انسداد في الأمعاء

- مشاكل مع مستويات الأملاح في الدم، مثل البوتاسيوم والصوديوم والمغنيسيوم.
- أخبر طبيبك إذا كان في مما سبق ينطبق عليك قبل استخدام هذا الدواء.
- **التداخلات الدوائية من أخذ أندنسترون ميديس أقراص مع أي أدوية أخرى أو أعشاب أو مكملات غذائية:** هناك حاجة إلى عناية خاصة إذا كنت تأخذ أو أخذت أدوية أخرى التي يمكن أن تتفاعل مع أندنسترون ميديس أقراص، على سبيل المثال: كارازاميبين أو الفينيتوين المستخدم لعلاج الصرع
- الريفامبين تستخدم لعلاج التهابات الكبدية مثل السل
- المضادات الحيوية مثل الأريزوليسين أو الكيتوكونازول
- الأدوية المضادة المستخدمة لعلاج عدم انتظام ضربات القلب
- الأدوية حاصرات بيتا التي تستخدم لعلاج بعض مشاكل في القلب أو العين والرقبة أو منع الصداع النصفي

- ترامادول . مسكن الألم
- الأدوية التي تؤثر على القلب (مثل هالوبريدول أو الميتانول)
- الأدوية المضادة للسرطان خاصة أنترسيكلين وتراسوروماب.
- مضبوطات امتصاص السيروتونين الانتقائية التي تستخدم لعلاج الاكتئاب و / أو القلق بما في ذلك فلوكتستين ، باروكستين ، سيرترالين ، فلوفاكسين ، سيتالوبرام ، إيسيتالوبرام
- مضبوطات امتصاص النورادرينالين / السيروتونين تستخدم لعلاج الاكتئاب و / أو القلق بما في ذلك الفينيلفاكسين
- الرجاء إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت في الأونة الأخيرة أي أدوية أخرى ، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها بدون وصفة طبية .

الجلد:

أسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول أي دواء ، يجب السلامة أثناء الحمل "ب" لم تظهر الدراسات الحالية أضرارا على الجنين، يجب استشارة الطبيب قبل أخذ العلاج في حال كانت

المریضة حامل أو تخطط للحمل.

الرضاعة:

الدواء ينتقل إلى حليب الأم ومن الممكن أن يؤثر على الطفل، يجب استشارة الطبيب.

الأطفال والرضع

أسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول أي دواء .

تأثير أندنسترون ميديس على القيادة واستخدام الآلات:

هذا الدواء قد يصفوا قدرته على القيادة، في هذه الحالة ينصح بعدم قيادة السيارة أو تشغيل الآلات.

3. طريقة استخدام أندنسترون ميديس أقراص :

استخدم أندنسترون ميديس أقراص حسب تعليمات الطبيب، يجب أن تتحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد من الجرعة .

الجرعة:

يُعطى الدواء بمقدار 8 ملغ 8 مرات في اليوم قبل نصف ساعة من بدء العلاج الكيماوي، ثم بمقدار 8 ملغ 8 مرات يوميًا، لمدة 5 أيام بعد الانتهاء من العلاج.

ذلك ، يُعطى الدواء كل 12 ساعة لمدة يوم أو حتى 5 أيام بعد الانتهاء من العلاج.

عند الجرعات:

يتم تناوله قبل 30 دقيقة من بدء العلاج الكيماوي أو المعالجة الإشعاعية، ثم يتم تناوله لاحقًا 2-3 مرات يوميًا، لمدة 5 أيام بعد انتهاء العلاج.

بداية التغايلة:

خلال ساعة واحدة .

مدة التغايلة

12-8 ساعة .

تنبيه:

لا تقبلات خاصة.

الأعراض التي قد تظهر عند تناول وجبة زائدة تشمل: الدوخة الشديدة، الغثاش (الإغماء) ، اضطراب نبضات القلب بحيث يصبح معدلها بطيئا أو غير طبيعي ، صعوبة في التبول أو الإصابة بعمى مفاجئ مؤقت.

في هذه الحالة اتصل بالطبيب أو اذهب إلى أقرب مستشفى أو وحدة طوارئ على الفور .

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن استخدام هذا المنتج ، أسأل الطبيب أو الصيدلي .

4. الأعراض الجانبية :

من جميع الادرية ، يمكن أن يشيب أندنسترون ميديس أقراص في آثار جانبية ، على الرغم من أنها لا تؤثر في الجميع .

الآخر الطبي على الفور إذا كنت تواجه أيًا من الأعراض التالية :

الحساسية

إذا كان لديك رد فعل تحسسي، أخبر طبيبك أو أحد أفراد الطاقم الطبي على الفور. ويمكن أن تشمل علامات:

- التنفس الممانج وآلم في الصدر أو ضيق في الصدر
- تورم الجفون والوجه والشفتان أو الفم أو اللسان
- الطفح الجلدي - بقع حمراء أو كتل تحت الجلد (خلايا التحلل) في أي مكان على جسمك
- هبوط حاد .

وتشمل الآثار الجانبية الأخرى:

شائعة جدا (قد تؤثر على أكثر من 1 في 10 شخص)

- صداع الرأس .
- شعور بالدوخة والاحترار .
- الإسهال .

شائع (قد يؤثر على ما يصل إلى 1 في 10 شخص)

- شعور بالدوخة والاحترار .
- الإسهال .

من غير الشائفة (قد يؤثر على ما يصل إلى 1 في 100 شخص)

- الفواق
- انخفاض ضغط الدم، والتي يمكن أن تجعلك تشعر بالدوار أو الدوخة
- تفاوت ضربات القلب
- آلم في الصدر
- توية صرع
- حركات الجسم غير عادية أو امتزاز.

نادر (قد يؤثر على ما يصل إلى 1 في 1000 شخص)

- التشنج والدوار أو تشوش في التنكير
- رؤية غير واضحة
- اضطراب في ضربات القلب (وأحيانًا يسبب فقدان مفاجئ للوعي)

نادرة جدا (قد يؤثر على ما يصل إلى 1 في 10000 نسمة)

ضعف البصر أو فقدان مؤقت للبصر، والذي عادة ما يعود في غضون 20 دقيقة.

إذا عانيت زيادة حدة أي من الآثار الجانبية أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير المدرجة في هذه النشرة ، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي .

5. ظروف تخزين أندنسترون ميديس أقراص :

يجب حفظه في علبة مغلفة في مكان بارد وجاف، بعيدا عن متناول أيدي الأطفال والأولاد .

لا يحفظ فوق 30 درجة مئوية.

لا ينبغي أن يتعد الخلل من الأدوية من خلال مياه الصرف الصحي أو التفتيات المنزلية . أسأل الصيدلي كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد مطلوبة ، ومن شأن هذه التدابير أن تساعد على حماية البيئة .

مدة الصلاحية: 24 شهرا

6 - معلومات إضافية ،

ما هي محتويات أندنسترون ميديس أقراص:

المادة الفعالة : أندنسترون هيدروكلوريد ثنائي الهيدرات

الاصغات الأخرى هي: اللاكتوز، السيلوز الجزيويولين، نشا الذرة، سترات المغنيسيوم، أبادراي 11 حوضه البرتقال

الشكل الصيدلي لأندنسترون ميديس أقراص وصفه وحجم عبوته :

علبة ذات 10 أقراص مغلفة

اسم وعنوان مالك الرخصة التسويق والبيع :

مخابر ميديس ش.خ.م

طريق تونس كم 7- ص.ب 206 - 8000 نابل- تونس.

هاتف: 72238006 (216)

فاكس: 72238016 (216)

البريد الإلكتروني: marketing.ventes@medis.com.tn

للحصول على أي معلومات عن هذا الدواء ، الرجاء الإتصال بممثل المعلي لصاحب التسويق:

مؤسسة صالحة التجارية

(المعدات الطبية والصيدليات)

ص. ب. 991 الرياض 11421 - العربية السعودية المملكة -

هاتف: 9554046196600

فاكس: 3623446196600

تمت مراجعة هذه النشرة في 03/2017 الإصدار رقم: "00"

للإطلاع عن أية أعراض جانبية :

- السعودية

المركز الوطني للتحقق والسلامة الدوائية

فاكس: ٩٦٦٢-١١-٢٠٠٠٠٠٠٠

٢٣٦٦-٢٣٦٦ - ٢٣٦٦-٢٣٦٦ - ٢٣٦٦-٢٣٦٦ - ٢٣٦٦-٢٣٦٦ - ٢٣٦٦-٢٣٦٦ - ٢٣٦٦-٢٣٦٦ - ٢٣٦٦-٢٣٦٦

تصل بالمركز الوطني على

البريد الإلكتروني: npc.drug@sida.gov.sa

الموقع الإلكتروني: www.sida.gov.sa/npc

• دول مجلس التعاون الخليجي الأخرى:

- يرجى الاتصال بالسلطة المسؤولة المختصة.

ح. مجلس وزراء الصحة العرب

-الدواء هو منتج يؤثر على صحتك واستهلاكه كما يخالف التعليمات يعرضك للخطر.

-اتب وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي التي يملك الدواء بدقة.

-الطبيب والصيدلي خبيران في الدواء ومنافعه ومحاطره.

-لا تتعاط نفسك مدة العلاج الموصوف لك.

-لا تعيد نفس الوصفة بدون استشارة الطبيب.

-احتفظ بجميع الأدوية بعيدا عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيدالة العرب.

NO0214

V00

Médis

Ondansetron MédiS® 8 mg

Film coated Tablets

Ondansetron (as hydrochloride dihydrate)

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What Ondansetron MédiS tablets is and what it is used for
 2. Before you take Ondansetron MédiS tablets
 3. How to take Ondansetron MédiS tablets
 4. Possible side effects
 5. How to store Ondansetron MédiS tablets
 6. Further information
- 1. What Ondansetron MédiS tablets is and what it is used for?**
- Ondansetron MédiS tablets contain a medicine called ondansetron. This belongs to a group of medicines called antiemetics. Ondansetron MédiS tablets are used for:
- preventing nausea and vomiting caused by chemotherapy or radiotherapy for cancer
 - preventing nausea and vomiting after surgery
- Ask your doctor, nurse or pharmacist if you would like any further explanation about these uses. Ondansetron MédiS tablets should start to work within one or two hours of taking a dose. You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse.
- 2. Before you take Ondansetron MédiS tablets:**
- a- Do not take Ondansetron MédiS tablets if:**
- You are taking apomorphine (used to treat Parkinson's disease)
 - You are allergic (hypersensitive) to ondansetron or any of the other ingredients in Ondansetron MédiS tablets (listed in Section 6).
- If you are not sure, talk to your doctor, nurse or pharmacist before taking Ondansetron MédiS tablets.
- b- Take special care with Ondansetron MédiS tablets:**
- Check with your doctor, health care provider or pharmacist before having Ondansetron MédiS tablets if:
- You have ever had heart problems (e.g. congestive heart failure which causes shortness of breath and swollen ankles)
 - You have an uneven heart beat (arrhythmias)
 - You are allergic to medicines similar to ondansetron, such as granisetron or palonosetron
 - You have liver problems
 - You have a blockage in your gut
 - You have problems with the levels of salts in your blood, such as potassium, sodium and magnesium.
- If you are not sure if any of the above apply to you, talk to your doctor, health care provider or pharmacist before having Ondansetron MédiS tablets.
- c- Taking other medicines, herbal or dietary supplements**
- Please tell your doctor, health care provider or pharmacist if you are taking, or have recently taken, or might take any other medicines. This includes medicines that you buy without a prescription and herbal medicines. This is because Ondansetron MédiS can affect the way some medicines work. Also some other medicines can affect the way Ondansetron MédiS works.

In particular, tell your doctor, health care provider or pharmacist if you are taking any of the following medicines:

- Carbamazepine or phenytoin used to treat epilepsy
- Rifampicin used to treat infections such as tuberculosis (TB)
- Antibiotics such as erythromycin or ketoconazole
- Anti-arrhythmic medicines used to treat an uneven heart beat
- Beta-blocker medicines used to treat certain heart or eye problems, anxiety or prevent migraines
- Tramadol, a pain killer
- Medicines that affect the heart (such as haloperidol or methadone)
- Cancer medicines (especially antihypertensives and trastuzumab).
- SSRIs (selective serotonin reuptake inhibitors) used to treat depression and/or anxiety including fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, citalopram, escitalopram
- SNRIs (serotonin noradrenaline reuptake inhibitors) used to treat depression and/or anxiety including venlafaxine, duloxetine

If you are not sure if any of the above applies to you, talk to your doctor, nurse or pharmacist before having Ondansetron MédiS tablets.

d- Pregnancy and breast-feeding

It is not known if Ondansetron MédiS is safe during pregnancy. If you are pregnant, think you are pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before having Ondansetron MédiS tablets. Do not breast-feed if you have Ondansetron MédiS. This is because small amounts pass into the mother's milk. Ask your doctor, health care provider or pharmacist for advice before having this medicine.

e- Driving and using machines

It is not expected that Ondansetron MédiS will affect your ability to drive; however, if any of the side effects (listed section 4) affect you (e.g. dizziness, blurred vision) caution is advisable. Do not drive or operate machines if you are feeling unwell.

Ondansetron MédiS contains lactose. If you have been told by your doctor that you have any intolerance to some sugars, speak to your doctor before taking this medicine.

3. How to take Ondansetron MédiS 8 mg

Always take Ondansetron MédiS tablets exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor, nurse or pharmacist if you are not sure. The dose you have been prescribed will depend on the treatment you are having.

To prevent nausea and vomiting from chemotherapy or radiotherapy

Adults:

On the day of chemotherapy or radiotherapy

- the usual adult dose is 8 mg taken one to two hours before treatment and another 8 mg twelve hours after.

On the following days

- the usual adult dose is 8 mg twice a day
- this may be given for up to 5 days. If your chemotherapy or radiotherapy is likely to cause severe nausea and vomiting, you may be given more than the usual dose of Ondansetron MédiS. Your doctor will decide this.

To prevent nausea and vomiting from chemotherapy in children aged over 6 months and adolescents

The doctor will decide the dose depending on the child's size (body surface area) or weight. Look at the label for more information

On the day of chemotherapy

- The first dose is given by an injection into the vein, just before your child's treatment. After chemotherapy, your child's medicine will usually be given by mouth twelve hours later, as Ondansetron MédiS tablet.

On the following days

- One 4 mg tablet twice a day for larger children and those weighing more than 10 kg
- Two 4 mg tablets twice a day for teenagers (or those with a large body surface area)
- These doses can be given for up to five days.

To prevent and treat nausea and vomiting after an operation

Adults:

The usual adult dose is 16 mg given an hour before your operation.

Children & Adolescents (aged 1 month to 17 years):

Children aged 2 years and over

It is recommended that Ondansetron MédiS is given as an injection.

Children aged under 2 years

There is little information on the correct dose of Ondansetron MédiS for the prevention of nausea & vomiting after an operation in children under 2 years of age. The doctor will decide the correct dose.

Patients with moderate or severe liver problems

The total daily dose should not be more than 8 mg. If you have blood tests to check how your liver is working, this medicine may affect the results.

If you are sick (vomit) within one hour of taking a dose

- take the same dose again
- otherwise, do not take more Ondansetron MédiS tablets than the label says. If you continue to feel sick, tell your doctor or nurse.

If you take more Ondansetron MédiS tablets than you should

If you take more Ondansetron MédiS than you should, talk to a doctor or go to a hospital straight away. Take the medicine pack with you

If you forget to take Ondansetron MédiS tablets

If you miss a dose and feel sick or vomit:

- take Ondansetron MédiS tablets as soon as possible, then
- take your next tablet at the usual time (as shown on the label)

do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you miss a dose but do not feel sick:

- take the next dose as shown on the label
- do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

Important: a minimum time interval of 12 hours must be allowed between doses

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, Ondansetron MédiS tablets can cause side effects, although not everybody gets them.

Allergic reactions

If you have an allergic reaction, tell your doctor or a member of the medical staff straight away. The signs may include:

- Sudden wheezing and chest pain or chest tightness
- Swelling of your eyelids, face, lips, mouth or tongue
- Skin rash - red spots or lumps under your skin (hives) anywhere on your body
- Collapse.

Other side effects include:

Very common (may affect more than 1 in 10 people)

- Headache.

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- A feeling of warmth or flushing
- Constipation
- Changes to liver function test results (if you have Ondansetron MédiS tablets with a medicine called cisplatin, otherwise this side effect is uncommon)

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- Hiccups
- Low blood pressure, which can make you feel faint or dizzy
- Uneven heart beat
- Chest pain
- fits
- Unusual body movements or shaking.

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

- feeling dizzy or light headed
- blurred vision
- Disturbance in heart rhythm (sometimes causing a sudden loss of consciousness)

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people)

- Poor vision or temporary loss of eyesight, which usually comes back within 20 minutes.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor, health care provider or pharmacist.

Reporting of side effects.

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

5. How to store Ondansetron MédiS tablets:

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

- Do not use Ondansetron MédiS tablets after the expiry date which is stated on the pack after 'EXP'. The expiry date refers to the last day of that month.
- Store Ondansetron MédiS tablets below 30°C.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

Shelf life: 24 months

6. Further information

a-What Ondansetron MédiS contains:

The active substance is ondansetron as hydrochloride dihydrate. Ondansetron MédiS 8mg Film-coated Tablets contains 8 mg of ondansetron (as hydrochloride dihydrate). They also contain the following excipients: lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, magnesium stearate, Opadry orange.

b-What Ondansetron MédiS looks like and contents of the pack:

Ondansetron MédiS 8mg Film-coated Tablets.

Pack size: Ondansetron MédiS 8mg Film-coated Tablets are available in blister packs of 10 tablets contained in an outer carton.

c-Marketing Authorization Holder and Manufacturer:

LES LABORATOIRES MEDI S
Road of Tunisie - KM 7 - BP 206 - 8000 Nabeul - Tunisia
Tel : (216) 72 23 50 06. Fax: (216) 72 23 50 16.
E-mail : contact@labomedis.com

For any information about this medicinal product, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder:

Salehija Trading Establishment
(Medical equipment & pharmaceuticals)
P.O.Box: 991, Riyadh 11421- Kingdom of Saudi Arabia
Tel: 00 966 1 46 46 955
Fax: 00 966 1 46 34 362

c- This leaflet was last approved in: 03/2017; version number: V00

d- To report any side effect(s):

• **Saudi Arabia:**

- The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)
 - o Fax: +966-11-205-7662
 - o Call NPC at +966-11-2038222. Ext: 2317-2356-2353-2354-2334-2340.
 - o Toll free phone: 8002490000
 - o E-mail: npc.drug@sda.gov.sa
 - o Website: www.sda.gov.sa/npc

• **Other GCC states:**

- Please contact the relevant competent authority.

e- Council of Arab Health Ministers

This is a medicine

- A medicine is a product but not like any other product.
- A medicine is a product that affects your health, if it's not used properly : it can be health threatening.
- Strictly adhere to the prescription of your Doctor and the use instructions prescribed, follow your pharmacist advice.
- Your doctor and you pharmacist know the medicine, its use and side effect.
- Don't stop the use of the treatment on your own during the prescribed time.
- Don't retake, Don't increase the doses without doctor's advice.

Keep the medicines out of reach of children

NO0214
V00

Médis