

*Handwritten signature*

RGD: 62932/E/1

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА  
НА ПРОДУКТА**

**Emetron 4 mg film-coated tablets**

**Еметрон филмирани таблетки 4 mg**



**1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО**

EMETRON® 4 mg film-coated tablets

ЕМЕТРОН® филмирани таблетки 4 mg

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Ondansetron Richter's specification D-085/2 4.0 mg

(Ondansetron hydrochloride dihydrate 5.0 mg)

във всяка филмирана таблетка

За помощните вещества, виж 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Филмирани таблетки

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1. Терапевтични показания**

Гадене и повръщане предизвикани от химиотерапия или лъчетерапия.

Профилактика на следоперативно гадене и повръщане при рискови пациенти.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**Химиотерапия

Еметогенният потенциал на противораковата терапия варира в съответствие с използваните дози и комбинации на химиотерапевтичните режими.

Силно еметогенна химиотерапия:

Оралният прием следва първоначалният парентерален път на въвеждане.

Възрастни: 8 mg на всеки 12 часа в продължение на не повече от 5 дни.

Деца над 4 годишна възраст: 4 mg на всеки 12 часа в продължение на не повече от 5 дни.

Умерена еметогенна химиотерапия:

Възрастни: 8 mg 1-2 часа преди химиотерапията. Впоследствие 8 mg на всеки 12 часа в продължение на не повече от 5 дни.

Лъчетерапия

Възрастни: 8 mg на всеки 12 часа. Първоначалната доза предшества лъчетерапията с 1-2 часа. Продължителността на лечението зависи от продължителността на лъчетерапията.



Профилактика на следоперативното гадене и повръщане  
*Възрастни:* 16 mg един час преди прилагането на анестезия.

Пациенти с увредена бъбречна функция:  
Не се налага промяна на дневната дозировка, интервала на дозиране или пътя на въвеждане.

Пациенти с увредена чернодробна функция:  
Клирънсът на ондансетрон е значително намален при болни с умерено или тежко увредена чернодробна функция. При такива пациенти не трябва да се превишава общата дневна доза 8 mg.

#### **4.3. Противопоказания**

Свърхчувствителност към някои от съставките на лекарството.

#### **4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба**

Ондансетрон не е лекарство, което стимулира стомашната или чревната перисталтика. Препаратът не трябва да се използва вместо назогастрална аспирация. Употребата на ондансетрон при пациенти след коремна хирургична интервенция или на химиотерапия, които предизвикват гадене и повръщане, може да маскира прогресивен илеус и/или раздуване на стомаха.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Лекарствени взаимодействия:

Ондансетрон не е индуктор или инхибитор на ензимната система цитохром Р-450, метаболизираща лекарствата в черния дроб. Поради това, че ондансетрон се метаболизира от ензимната система цитохром Р-450, индукторите или инхибиторите на лекарства-метаболизиращите ензими в черния дроб могат да променят клирънса и, следователно, времето на полуживот на ондансетрона. Въз основа на наличните данни не се препоръчва корекция на дозовия режим при пациенти, приемащи такива лекарства. Ондансетрон не повлиява противотуморния ефект на химиотерапията при мишки с модел на левкемия Р 388. При хора кармустинът, етопозидът и цисплатината не повлияват фармакокинетиката на ондансетрон.

Необходимо е повишено внимание при едновременно приложение с:

- *ензимни индуктори* (барбитурати, карбамазепин, каризопродол, глутетимид, гризеофулвин, двуазотен окис, папаверин, фенилбутазон, фенитоин (както вероятно и на други хидантоини), примидон, рифампицин, толбутамид);
- *ензимни инхибитори* (алопуринол, макролидни антибиотици, антидепресанти, (MAO-инхибитори), хлорамфеникол, циметидин, контрацептиви, със съдържание на естрогени, дилтиазем, дисулфирам, валпроева киселина, натриев дивалпроат,



еритромицин, флуконазол, флуорохинолони, изониазид, кетоконазол, ловастатин, метронидазол, омепразол, пропранолол, хинидин, хинин, верапамил).

#### **4.6. Бременност и кърмене**

##### *Бременност*

Ондансетрон няма тератогенно действие при животни. Няма опит при хора. Както и при другите лекарства, ондансетрон не трябва да се използва по време на бременност, особено през първите 3 месеца, освен ако е преценено, че очакваната полза за пациентката превишава какъвто и да е възможен риск за плода.

##### *Кърмене*

Изследванията показват, че ондансетрон преминава в майчиното мляко на кърмещи животни. Поради това се препоръчва майките, които са на терапия с ондансетрон, да не кърмят децата си.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Пациентите могат да шофират или да работят с машини с разрешение от лекар (анестезиолог, хирург, онколог или общопрактикуващ лекар).

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Известно е, че ондансетрон удължава времето за пасаж през дебелото черво и може да предизвика констипация при някои пациенти. Могат да се появят следните нежелани лекарствени реакции: главоболие, усещане за зачервяване или топлина, хълцане и рядко преходно безсимптомно увеличение на аминотрансферазите. Има редки съобщения за бързи реакции на свръхчувствителност, понякога тежки, включително анафилаксия. Има редки насочващи съобщения за неволеви двигателни нарушения, без определено доказателство за постоянен клиничен резултат и рядко са наблюдавани гърчове, макар че не е познат фармакологичния механизъм на действие на ондансетрон, причиняващ тези ефекти. Рядко се съобщава за болки в гърдите, сърдечни аритмии, хипотония и брадикардия.

#### **4.9. Предозиране**

Досега има малко данни относно предозиране на ондансетрон. Симптомите, които са били наблюдавани в повечето случаи са били еднакви при пациенти приемащи препоръчаните дози (виж 4.8. „Нежелани лекарствени реакции“). Не съществува специфичен антидот на ондансетрон. При съмнения за предозиране трябва да се приложи подходяща симптоматична и поддържаща терапия.

Лечение с ипекакуан не може да бъде препоръчано поради липса на отговор, вследствие антиеметичния ефект на ондансетрон.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**



### 5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: A04A A01

Ондансетрон е силен, високо селективен 5HT<sub>3</sub> рецепторен антагонист. Точният механизъм на действие за повлияване на гаденето и повръщането не е известен. Предполага се, че химиотерапевтичните средства и лъчетерапията могат да предизвикат освобождаване на серотонин в тънкото черво, отключващ рефлекс на повръщане чрез активиране на вагусовите аферентни влакна посредством 5HT<sub>3</sub> рецепторите. Ондансетрон блокира задействането на този рефлекс. Активирането на вагусовите аферентни влакна може също да предизвика освобождаване на 5HT в агеа postrema, което може допълнително да съдейства за появата на повръщане посредством централен механизъм. Така че терапевтичният ефект на ондансетрон върху гаденето и повръщането, се дължи вероятно на антагонизъм спрямо 5HT<sub>3</sub> рецепторите, намиращи се в неврони на периферната и централната нервна система.

Не са известни механизмите на действие при следоперативното гадене и повръщане, но вероятно съществуват общи механизми с предизвиканото от цитостатици гадене и повръщане.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

При перорален прием абсорбцията е бърза, като максималната плазмена концентрация от около 30 ng/mL се достига приблизително за около 1,5 часа след прием на 8 mg ондансетрон. Времето на полуживот е около 3 часа и обема на разпределение – 140 l. Ондансетрон не е високо свързан с протеините (70-76%) и главно се метаболизира през черния дроб. По-малко от 5% от абсорбираната доза се екскретира в непроменен вид в урината. Липсата на ензима CYP2D6 (дебризоквинов полиморфизъм) не повлиява фармакокинетиката на ондансетрон. Фармакокинетичните параметри на ондансетрон не се променят след многократно дозиране. Клинични изпитвания върху здрави доброволци в напреднала възраст са показали леко, но клинично незначимо свързано с възрастта увеличение на оралната бионаличност (65%) и времето на полуживот (5 часа) на ондансетрон. При пациенти с увредена бъбречна функция, стойностите на системния клирънс и обема на разпределение са намалени, което води до леко, но клинично незначимо увеличение на времето на полуживот (5.4 ч).

При болни с тежко чернодробно увреждане системният клирънс на ондансетрон е значително намален, което води до удължено време на полуживот (15-32 ч) и бионаличността при орален прием достига 100 %.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Ондансетрон е с доказана безвредност в предклиничните проучвания.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества



Помощни вещества в ядрото на таблетката:

Silica, colloidal anhydrous; Magnesium stearate; Talc, Pregelatinized starch; Cellulose, microcrystalline; Maize starch; Lactose anhydrous

Помощни вещества в обвивката (покритието) на таблетката:

Silica, colloidal anhydrous; Yellow iron oxide C.I. 77492; Titanium dioxide C.I. 77891; Macrogol 6000; Sepifilm 003 (Hyromellose; Macrogol stearate)

**6.2. Несъвместимости**

Не са известни.

**6.3. Срок на годност**

3 години

**6.4. Специални препоръки за съхранение**

Няма специални препоръки за съхранение.

**6.5. Данни за опаковката**

Блистерна опаковка от лакирано, напечатано, твърдо алуминиево и твърдо PVC фолио, която съдържа 10 филмирани таблетки. Една блистерна лента е опакована в сгъната картонена кутия.

**6.6. Инструкции за употреба/манипулиране**

Не са необходими специални инструкции.

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

Gedeon Richter Ltd.  
1103 Budapest X., Gyömrői út 19-21.  
Hungary

**8. НОМЕР НА РЕГИСТРАЦИЯ**

5632 (Унгария)

**9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО**

1997

**10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА ОБРАБОТКА НА ТЕКСТА**

28 януари 2005

