

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**  
**Atossa, 8 mg, tabletki powlekane**  
*Ondansetronum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Atossa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atossa
3. Jak stosować lek Atossa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Atossa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Atossa i w jakim celu się go stosuje**

Lek Atossa zawiera substancję czynną o nazwie ondansetron, należącą do leków przeciwwymiotnych z grupy selektywnych antagonistów receptorów serotoninowych (5HT<sub>3</sub>).

#### **Wskazania do stosowania**

Lek Atossa stosuje się:

- w zapobieganiu i hamowaniu nudności oraz wymiotów wywołanych chemioterapią (u osób dorosłych i dzieci o powierzchni ciała większej niż 1,2 m<sup>2</sup>) i radioterapią nowotworów (u osób dorosłych),
- w zapobieganiu nudnościom oraz wymiotom po operacji chirurgicznej (u osób dorosłych).

Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, jeśli pacjent potrzebuje dodatkowych informacji dotyczących stosowania leku.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atossa**

#### **Kiedy nie stosować leku Atossa:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ondansetron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent przyjmuje apomorfine (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona).

Jeśli powyższe sytuacje dotyczą pacjenta, należy przed zastosowaniem leku Atossa omówić to z lekarzem.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Atossa należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki podobne do ondansetronu, jak na przykład granisetron, palonosetron,

- jeśli u pacjenta występuje lub może wystąpić wydłużenie odstępu QT (odcinka mierzonego w zapisie EKG). Atossa powoduje wydłużenie odstępu QT (objawiające się zaburzeniami rytmu serca) w sposób zależny od dawki. U pacjentów stosujących ten lek rzadko obserwowano przypadki częstoskurczu komorowego typu *Torsade de Pointes* (zagrożające życiu zaburzenia rytmu serca). Dotyczy to głównie pacjentów mających zaburzenia gospodarki elektrolitowej (zaburzenia stężenia jonów potasu, sodu i magnezu w organizmie), pacjentów z wrodzonym zespołem długiego QT (choroba serca polegająca na nieregularnym biciu serca), zastoinową niewydolnością serca, bradyarytmią (zbyt wolna i niemiaraowa praca serca) lub przyjmujących leki wywołujące wydłużenie odstępu QT,
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia serca (np. zastoinową chorobę serca, która powoduje duszność i obrzęk kostek),
- jeśli pacjent stosuje leki należące do grupy selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI), inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI) (stosowane w leczeniu depresji i (lub) zaburzeń lękowych) lub buprenorfinę (stosowaną w leczeniu uzależnienia od opioidów lub silnego bólu) w tym samym czasie. Jednoczesne ich stosowanie z lekiem Atossa może spowodować występowanie zespołu serotoninowego. Jeśli równoczesne stosowanie leku Atossa i tych leków jest konieczne, pacjent będzie objęty odpowiednią opieką medyczną. Zespół obejmuje ból głowy, halucynacje, przyspieszenie toku myślenia, zagubienie, niepokój, bezsenność, chwilowe trudności z koncentracją, podwyższoną temperaturę ciała, sztywność mięśni, drgawki, nadmierne pocenie się, nadciśnienie tętnicze, przyspieszone bicie serca, nudności, wymioty, biegunkę, zaczerwienienie skóry i poszerzenie źrenic. W razie wystąpienia tych objawów, należy powiedzieć o tym lekarzowi,
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność jelit,
- jeśli pacjent niedawno miał usunięte migdałki, ponieważ leczenie ondansetronem może maskować objawy krwawienia wewnętrznego,
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby - u tych pacjentów nie należy stosować więcej niż 8 mg leku Atossa na dobę.

Przed zastosowaniem leku Atossa należy skorygować hipokaliemię (zbyt małe stężenie potasu we krwi) i hipomagnezemię (zbyt małe stężenie magnezu we krwi).

**Należy natychmiast poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, w trakcie lub po zakończeniu leczenia lekiem Atossa:**

- jeśli u pacjenta wystąpi nagły ból w klatce piersiowej lub uczucie ucisku w klatce piersiowej (niedokrwienie mięśnia sercowego).

### **Dzieci i młodzież**

W przypadku stosowania ondansetronu u dzieci i młodzieży w skojarzeniu z chemioterapią o działaniu toksycznym na wątrobę, lekarz powinien uważnie obserwować czy nie występują u nich zaburzenia czynności wątroby.

### **Lek Atossa a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to ważne, ponieważ Atossa może wpływać na działanie niektórych leków. Również niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Atossa.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce jeśli pacjent przyjmuje leki, takie jak:

- apomorfina - jednoczesne stosowanie tego leku z apomorfina (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona) jest przeciwwskazane, gdyż może to spowodować spadek ciśnienia i utratę świadomości;

- fenytoina lub karbamazepina stosowane w leczeniu padaczki, gdyż może to spowodować zmniejszenie stężenia ondansetronu we krwi;
- ryfampicyna stosowana w leczeniu zakażeń takich jak gruźlica, gdyż może to spowodować zmniejszenie stężenia ondansetronu we krwi;
- tramadol - lek przeciwbólowy, gdyż działanie tramadolu może być osłabione;
- leki przeciwarytmiczne stosowane w leczeniu zaburzeń pracy serca;
- leki beta-adrenolityczne stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub oczu, lęku oraz w zapobieganiu migrenom;
- leki wpływające na serce, w tym wpływające na odstęp QT;
- leki powodujące zaburzenia gospodarki elektrolitowej;
- leki stosowane w leczeniu nowotworów (zwłaszcza antracykliny i trastuzumab);
- antybiotyki (takie jak erytromycyna) lub leki przeciwgrzybicze (takie jak ketokonazol);
- leki z grupy selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (ang. *SSRI*) stosowane w leczeniu depresji i (lub) zaburzeń lękowych, w tym fluoksetyna, paroksetyna, sertralina, fluwoksamina, cytalopram, escitalopram;
- leki z grupy inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (ang. *SNRI*) stosowane w leczeniu depresji i (lub) zaburzeń lękowych, w tym wenlafaksyna i duloksetyna,
- buprenorfina (stosowana w leczeniu uzależnienia od opioidów lub silnego bólu).

Jeśli pacjent nie wie, czy powyższe sytuacje jego dotyczą, należy przed zastosowaniem leku Atossa zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

#### **Atossa z jedzeniem i pićm**

Lek Atossa można przyjmować z jedzeniem i pićm. Tabletki należy popijać szklanką wody.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Nie należy stosować leku Atossa podczas pierwszego trymestru ciąży, ponieważ lek Atossa może nieznacznie zwiększyć ryzyko wystąpienia rozszczepu wargi i (lub) podniebienia [otworu lub szczeliny w górnej wardze i (lub) podniebieniu]. Jeżeli pacjentka jest już w ciąży, podejrzewa ciążę lub planuje zajście w ciążę, przed przyjęciem leku Atossa powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeżeli pacjentka może zajść w ciążę, otrzyma poradę dotyczącą stosowania skutecznej antykoncepcji.

W czasie stosowania leku Atossa nie należy karmić piersią, gdyż niewielkie ilości ondansetronu przenikają do mleka kobiecego. Należy poradzić się lekarza lub położnej.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie wykazano, aby lek Atossa upośledzał wykonywanie czynności bądź wywoływał uspokojenie.

#### **Atossa zawiera jednowodną laktozę.**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak stosować lek Atossa**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz zdecydował, jakie dawkowanie jest odpowiednie dla pacjenta. Przepisana dawka leku jest uzależniona od stosowanego u pacjenta leczenia.

Tabletkę Atossa 8 mg należy połknąć w całości, popijając wodą.

**Tabletki Atossa 8 mg są niepodzielne - nie należy ich dzielić.**

Na rynku są dostępne leki doustne zawierające ondansetron o mniejszej mocy - 4 mg.

Na rynku są też dostępne leki zawierające ondansetron w postaci do stosowania doodbytniczego i pozajelitowego.

***Zapobieganie nudnościom oraz wymiotom wywołanym chemioterapią o umiarkowanym nasileniu wymiotnym i radioterapią nowotworów*****Dorośli**

W dniu stosowania chemioterapii lub radioterapii:

- zalecana dawka doustna to 8 mg przyjmowane na godzinę lub 2 godziny przed chemioterapią lub radioterapią, a następnie 8 mg doustnie po 12 godzinach,

W kolejnych dniach:

- zalecana dawka podawana doustnie to 8 mg dwa razy na dobę, która może być stosowana przez okres do 5 dni.

**W chemioterapii o silnym działaniu wymiotnym**

Jeśli chemioterapia lub radioterapia mogą powodować silne nudności lub wymioty, lekarz może zdecydować o podaniu pierwszej dawki ondansetronu w postaci do wstrzykiwań lub doodbytniczej. O wielkości dawki zdecyduje lekarz. W kolejnych dniach lek jest stosowany jak w przypadku chemioterapii o średnim działaniu wymiotnym (patrz powyżej).

**Dzieci w wieku od 6 miesięcy i młodzież**

Lekarz zdecyduje jaką podać dawkę w zależności od wielkości dziecka (powierzchni ciała) lub masy ciała.

Tabletki Atossa 8 mg nie są odpowiednie do stosowania u dzieci.

W takim przypadku lekarz przepisze ondansetron w postaci syropu lub w postaci do wstrzykiwań.

***Zapobieganie nudnościom oraz wymiotom po operacji chirurgicznej*****Dorośli**

Zalecana dawka doustna to 16 mg ondansetronu godzinę przed operacją.

W leczeniu nudności i wymiotów w okresie pooperacyjnym, zalecane jest podawanie ondansetronu dożylnie lub domięśniowo.

**Dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca i młodzież**

W zapobieganiu nudnościom oraz wymiotom po operacji chirurgicznej u dzieci ondansetron jest stosowany w postaci do wstrzykiwań (powolne wstrzyknięcie dożylnie).

**Szczególne populacje pacjentów*****Pacjenci w podeszłym wieku***

Zwykle nie jest konieczna zmiana dawki lub częstości stosowania.

***Pacjenci z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby***

Nie należy stosować dawki większej niż 8 mg ondansetronu na dobę.

Lek Atossa powinien zacząć działać w ciągu jednej do dwóch godzin po przyjęciu dawki.

**W przypadku wystąpienia wymiotów w ciągu godziny po przyjęciu dawki leku:**

- należy jeszcze raz przyjąć taką samą dawkę leku;

- w innych przypadkach nie należy stosować większej dawki niż zalecił lekarz.  
Jeśli pacjent nadal ma nudności, należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atossa**

Jeśli pacjent dorosły lub dziecko zażyje większą niż zalecana dawkę leku Atossa należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

W większości przypadków przedawkowania obserwuje się objawy podobne do działań niepożądanych (patrz punkt 4).

#### **Pominięcie zastosowania leku Atossa**

Jeśli pacjent pominął dawkę, ma nudności lub wymioty:

- należy przyjąć lek Atossa możliwie jak najszybciej,
- następnie należy przyjąć kolejną tabletkę o zwykłej porze (zgodnie z zaleceniami lekarza),
- nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli pacjent pominął dawkę ale nie ma nudności:

- należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze (zgodnie z zaleceniami lekarza),
- nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Atossa**

Może się zdarzyć, że nudności i wymioty powrócą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Niektóre działania niepożądane mogą być poważne**

Należy PRZERWAĆ przyjmowanie leku Atossa i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

**Ciężkie reakcje alergiczne:** występują rzadko u osób przyjmujących ondansetron. Objawy mogą obejmować:

- nagły świszczący oddech, ból lub ucisk w klatce piersiowej,
- obrzęk powiek, twarzy, warg, jamy ustnej lub języka,
- wysypkę skórą, w postaci czerwonych plamek lub grudek (pokrzywka) w różnych miejscach na skórze całego ciała,
- omdlenie.

**Niedokrwienie mięśnia sercowego.** Do objawów należą:

- nagły ból w klatce piersiowej lub
- ucisk w klatce piersiowej.

#### **Inne możliwe działania niepożądane:**

Inne możliwe działania niepożądane obejmują następujące działania niepożądane. Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pracownika ochrony zdrowia, jeśli objawy te staną się poważne.

**Bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów)**

- ból głowy.

**Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)**

- uczucie gorąca (nagle zaczerwienienie) lub uczucie ciepła;
- zaparcia;
- zmiany wyników testów czynności wątroby (jeśli tabletki leku Atossa są przyjmowane z cisplatyną, w innych przypadkach ten objaw niepożądany występuje niezbyt często).

**Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)**

- drgawki;
- mimowolne ruchy ciała lub drżenia, przewracanie oczami;
- nieregularne bicie serca (arytmia);
- spowolnione bicie serca (bradykardia);
- ból w klatce piersiowej;
- niedociśnienie tętnicze krwi, mogące spowodować uczucie omdlewania lub zawroty głowy;
- czkawka;
- zmiany wyników testów czynności wątroby.

**Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)**

- zawroty głowy,
- zaburzenia widzenia, na przykład niewyraźne widzenie.
- zaburzenia rytmu serca (czasem wywołujące nagłą utratę przytomności), w tym zagrażający życiu częstoskurcz komorowy typu *Torsade de Pointes*.

**Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)**

- rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczeniem naskórka, obejmująca znaczną część ciała (toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka)
- osłabienie widzenia lub przemijający zanik widzenia, które zwykle ustępowały w ciągu 20 minut.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłoszeniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Atossa**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Atossa**

- Substancją czynną leku jest ondansetron (w postaci dwuwodnego chlorowodoru ondansetronu).  
1 tabletkę zawiera 8 mg ondansetronu.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana żelowana, krzemionka koloidalna, magnezu stearynian, hypromeloza, makrogol 6000, glicerol, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172).

### **Jak wygląda lek Atossa i co zawiera opakowanie**

Żółte, gładkie, obustronnie wypukłe tabletki.

Jedno opakowanie zawiera 10 tabletek, w blistrach z folii Aluminium/PCV, w tekturowym pudełku.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

Egis Pharmaceuticals PLC  
Keresztúri út 30-38  
1106 Budapeszt, Węgry

### **Wytwórca**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapeszt  
Bökényföldi út 118-120  
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

EGIS Polska Sp. z o.o.  
ul. Komitetu Obrony Robotników 45 D  
02-146 Warszawa  
Numer telefonu: +48 22 417 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.06.2022**