

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Zofran-Zydis® 8 mg** lyofilisaat voor oraal gebruik  
*Ondansetron*

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Zofran-Zydis en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Zofran-Zydis en waarvoor wordt dit middel ingenomen ?**

Zofran-Zydis bevat ondansetron en behoort tot de groep der anti-emetica (*geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken*).

Ondansetron is een 5HT<sub>3</sub>-receptorantagonist. De werking van het middel bestaat uit het remmen van de 5HT<sub>3</sub>-receptoren op zenuwcellen (neuronen) in het perifere en centrale zenuwstelsel van het lichaam

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen ouder dan 6 maanden om misselijkheid en braken te voorkomen, die kunnen optreden na een operatieve ingreep of tijdens een kankerbehandeling. Het is niet aangewezen voor de behandeling van misselijkheid en braken ten gevolge van andere oorzaken (zwangerschap, reisziekte,...).

### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet innemen ?**

- U neemt apomorfine in om de ziekte van Parkinson te behandelen.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Zofran-Zydis gebruikt.

Raadpleeg uw arts indien één van de onderstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest:

- als u allergisch bent voor een vergelijkbaar geneesmiddel,
- als u chronisch geconstipeerd bent,
- als u ooit **hartproblemen** hebt gehad, waaronder een **onregelmatige hartslag** (aritmie),
- als u een **leveraandoening** hebt, kan uw arts uw dosis Zofran-Zydis verlagen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?**

Gebruikt u naast Zofran-Zydis nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Het effect van Zofran-Zydis kan beïnvloed worden door gelijktijdige inname van andere geneesmiddelen, zoals :
  - de geneesmiddelen tegen epilepsie fenytoïne en carbamazepine,
  - het antibacterieel middel rifampicine,
  - selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), die worden gebruikt om depressie en/of angst te behandelen, zoals fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, citalopram en escitalopram,
  - remmers van de heropname van serotonine en noradrenaline (SNRI's), die worden gebruikt om depressie en/of angst te behandelen, zoals venlafaxine en duloxetine,
- De pijnstillende werking van het geneesmiddel tramadol kan verminderd zijn bij gelijktijdig gebruik van Zofran-Zydis.
- De gelijktijdige toediening van Zofran-Zydis en van cardiotoxische geneesmiddelen (bv. anthracyclines) kan het risico op cardiale aritmie (*hartritmestoornissen*) doen toenemen.
- U mag Zofran-Zydis niet gebruiken, wanneer u apomorfine inneemt om de ziekte van Parkinson te behandelen.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken ?**

Het lyofilisaat voor oraal gebruik Zofran-Zydis (*of smelttablet*) wordt op de tong gelegd en smelt onmiddellijk; daarna slikt u normaal.

**Het lyofilisaat voor oraal gebruik wordt niet met water ingenomen.**

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### **Zwangerschap**

U mag Zofran-Zydis niet gebruiken tijdens het eerste trimester van de zwangerschap, want Zofran-Zydis kan het risico, dat een baby met een hazenlip en/of een gespleten gehemelte (openingen of spleten in de bovenlip en/of de bovenzijde van de mond) geboren wordt, licht verhogen.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Zofran-Zydis gebruikt. Als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen, kan u worden geadviseerd om effectieve anticonceptie te gebruiken en gedurende ten minste 2 dagen na het stoppen van Zofran-Zydis

#### **Borstvoeding**

Dieronderzoekers hebben aangetoond dat ondansetron kan worden uitgescheiden in de moedermelk. Daarom mag Zofran-Zydis niet toegediend worden gedurende de borstvoeding. Bespreek dit met uw arts.

#### **Vruchtbaarheid**

Er zijn geen gegevens over de effecten van ondansetron op de vruchtbaarheid bij de mens

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Zofran-Zydis heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op het gebruik van machines.

### **Zofran-Zydis bevat aspartaam, natrium, parabenen, ethanol en benzylalcohol:**

- Dit middel bevat 1,25 mg aspartaam in elke 8 mg lyofilisaat voor oraal gebruik overeenkomend met 0,7 mg fenylalanine. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten. Vertel uw arts indien u lijdt aan fenylketonurie.
- Dit middel bevat minder dan 1 millimol natrium (23 mg) per lyofilisaat voor oraal gebruik, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.
- Dit middel bevat ook parabenen (natriummethylparahydroxybenzoaat en natriumpropylparahydroxybenzoaat), stoffen die allergische reacties kunnen veroorzaken, ook uitgestelde allergische reacties.

- Dit middel bevat 0,06 mg alcohol (ethanol) per 8 mg lyofilisaat voor oraal gebruik, overeenkomend met 0,23% w/w. De hoeveelheid per 8 mg lyofilisaat in dit middel komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.
- Dit middel bevat 0,00005 mg benzylalcohol in elke 8 mg lyofilisaat voor oraal gebruik. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd “gaspings”- syndroom) bij jonge kinderen. Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker. Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose). Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

### 3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit geneesmiddel is een lyofilisaat voor oraal gebruik : lyofilisaat voor oraal gebruik is bestemd voor toediening langs orale weg. Leg het op de tong zodat het in enkele seconden tijd smelt. Slik vervolgens normaal.

**Het lyofilisaat voor oraal gebruik wordt niet met water ingenomen.**

Neem niet meer Zofran-Zydis of neem Zofran-Zydis niet vaker dan wat u werd voorgeschreven.

Indien u echter braakt binnen het uur na inname van uw geneesmiddel, neem dan opnieuw dezelfde dosis.

Let goed op wanneer u een smelttablet uit de verpakking haalt : het lyofilisaat voor oraal gebruik mag niet doorheen de blisterverpakking geduwd worden maar het beschermlaagje van de blisterverpakking moet verwijderd worden en de smelttablet moet voorzichtig uit haar vakje gehaald worden.

Uw arts zal de dosering bepalen.

- Om misselijkheid en braken na een behandeling met kankermedicijnen te voorkomen, is de aanbevolen dosering bij volwassenen 8 mg (dus 1 oraal lyofilisaat), in te nemen 1 of 2 uur voor de behandeling. 12 uur later wordt een tweede dosis van 8 mg ingenomen.

De volgende dagen is de aanbevolen dosering 8 mg 2-maal per dag gedurende maximum 5 dagen.

**Gebruik bij kinderen en adolescenten:** Uw arts zal de dosering bepalen.

- Om misselijkheid en braken na een operatie te voorkomen, is de aanbevolen dosering bij volwassenen 16 mg, in te nemen 1 uur voor de operatie.

**Het gebruik van Zofran-Zydis als orale vorm is niet aangeraden bij kinderen en adolescenten in het kader van een operatie.**

### Heeft u te veel van dit middel ingenomen ?

Wanneer u te veel van Zofran-Zydis heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u of uw kind meer Zofran-Zydis inneemt dan zou moeten, raadpleeg dan een arts of ga rechtstreeks naar het ziekenhuis. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

In de meeste gevallen van overdosering waren de symptomen vergelijkbaar met deze die reeds werden gemeld bij patiënten die de aanbevolen dosissen gebruikten (zie rubriek '4. Mogelijke bijwerkingen').

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Indien u Zofran-Zydis bent vergeten in te nemen en u zich niet misselijk voelt, neemt u het volgende lyofilisaat voor oraal gebruik in op het ogenblik dat dit moet ingenomen worden. Indien u zich echter misselijk voelt of indien u braakt, neemt u zo snel mogelijk één lyofilisaat voor oraal gebruik in.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

#### **Verwittig onmiddellijk uw arts als u één van de volgende symptomen voelt na het innemen van Zofran-Zydis :**

- zelden, allergische reacties (die zich kunnen voordoen als huiduitslag, zwelling van de lippen, het gelaat en de oogleden, hartkloppingen, een drukkend gevoel op de borstkas of een piepende ademhaling),
- zeer zelden, anafylactische reacties (*ernstige vorm van onmiddellijk allergie*).
- Myocardischemie  
Tekenen zijn onder meer:
  - plotselinge pijn op de borst of
  - drukkend gevoel op de borst

**Neem uw geneesmiddel niet meer in** totdat uw arts u advies heeft gegeven. Het is mogelijk dat uw arts beslist om uw behandeling stop te zetten.

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen :

**Zeer vaak** (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- hoofdpijn,

**Vaak** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- warmtegevoel en warmteopwellingen (fel rood gezicht),
- constipatie.

**Soms** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- onwillekeurige bewegingen of beven, maar zonder blijvende gevolgen,
- stuipen (bij epilepsiepatiënten),
- pijn ter hoogte van de borstkas, een onregelmatige of abnormaal trage hartslag of te lage bloeddruk,
- de hik,
- gestoorde resultaten van een bloedonderzoek om de werking van de lever te controleren.

**Zelden** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

- hartritmestoornissen (die soms een plotseling bewustzijnsverlies veroorzaken).

**Zeer zelden** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)

- veralgemeende huiduitslag met blaren en afschilfering van de huid over een groot gedeelte van het lichaamsoppervlak (toxische epidermale necrolyse).

Raadpleeg uw arts in geval van ongewone symptomen of als uw misselijkheid of braken niet verbetert na het innemen van Zofran-Zydis.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

<p><b>België</b>  Federaal agentschap voor geneesmiddelen  en gezondheidsproducten  Afdeling Vigilantie  Galileelaan 5/03  1210 BRUSSEL</p> <p>Website: <a href="http://www.eenbijwerkingmelden.be">www.eenbijwerkingmelden.be</a>  e-mail: <a href="mailto:adr@fagg.be">adr@fagg.be</a></p>	<p><b>Luxemburg</b>  Centre Régional de Pharmacovigilance de  Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de  Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy –  Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan,  F -54511 VANDOEUVRE LES NANCY  CEDEX,  Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87  E-mail : <a href="mailto:crpv@chru-nancy.fr">crpv@chru-nancy.fr</a></p> <p>of</p> <p>Direction de la Santé, Division de la Pharmacie  et des Médicaments,  20, rue de Bitbourg  L-1273 Luxembourg-Hamm  Tél. : (+352) 247-85592  E-mail : <a href="mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu">pharmacovigilance@ms.etat.lu</a></p> <p>Link voor het formulier:  <a href="https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html">https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html</a></p>
--	--

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel ?

**De werkzame stof** is ondansetron. Elk lyofilisaat voor oraal gebruik bevat 8 mg ondansetron.

**De andere stoffen** in dit middel zijn gelatine, mannitol, aspartaam, natriummethylparahydroxybenzoaat, natriumpropylparahydroxybenzoaat, aardbeismaak (die ethanol en sporen van benzylalcohol bevat.).

### Hoe ziet Zofran-Zydis eruit en wat zit er in een verpakking ?

Zofran-Zydis lyofilisaat voor oraal gebruik van 8 mg zijn witte, ronde, planoconvexe smelttabletten. Een doos kan 10 of 20 lyofilisaten voor oraal gebruik bevatten in blisterverpakking in unidosis verpakking.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten**

Sandoz nv/sa  
Telecom Gardens  
Medialaan 40  
B-1800 Vilvoorde

Fabrikant :

Novartis Pharma NV/SA  
Medialaan 40  
B-1800 Vilvoorde

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25,  
90429 Nürnberg  
Duitsland

Novartis Farmaceutica, S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona, Spanje

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

Zofran-Zydis, 8 mg lyofilisaat voor oraal gebruik: BE199193

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien op 09/2022.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2023.**