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. Ondansetron adalah reseptor antagonis $5HT_3$. Ia berfungsi dengan menghalang reseptor $5HT_3$ pada neuron di sistem saraf periferal dan pusat badan.

Sebelum mengambil ZOFRAN

- <u>*Bila tidak boleh mengambil*</u>

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.

- <u>*Sebelum mengambil Zofran Tablet*</u>

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 menghidapi masalah jantung, seperti denyutan jantung yang tidak teratur (aritmia)
- sama ada anda mempunyai masalah usus
- sama ada anda menghidapi penyakit hati, doktor anda mungkin mengurangkan dos Zofran anda
- sama ada anda mengambil ubat lain (interaksi dengan ubat-ubat lain seperti vaksin atau biologi)

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

Mengandung dan menyusukan anak

Zofran tidak disyorkan untuk digunakan semasa kehamilan.

- Beritahu doktor anda jika anda hamil atau merancang untuk mengandung. Zofran mungkin membahayakan bayi dalam kandungan anda.
- Jika anda menjadi 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.

Wanita yang boleh mengandung dan pesakit lelaki

Jikalau anda wanita yang boleh mengandung, doktor anda akan memeriksa sama ada anda hamil dan melakukan ujian kehamilan jika perlu sebelum memulakan rawatan dengan Zofran. Sekiranya anda hamil, anda harus menggunakan kontrasepsi yang berkesan semasa rawatan and sekurang-kurangnya 2 hari setelah berhenti mengambil Zofran. Tanya doktor anda mengenai pilihan untuk kontrasepsi yang berkesan.

- <u>*Jika mengambil ubat-ubat lain*</u>

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 seperti tuberkulosis (TB), jenis jangkitan bakteria)
- *fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, citalopram, escitalopram* (SSRIs [*selective serotonin reuptake inhibitors*]) (untuk merawat kemurungan dan/ atau kegelisahan)
- *venlafaxine, duloxetine* (SNRIs [*serotonin noradrenaline reuptake inhibitors*]) (untuk merawat kemurungan dan/ atau kegelisahan)

- *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 sakit 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 sakit 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)

- Tablet 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 berinya kepada orang lain. Ia mungkin membahayakan mereka, walaupun gejala mereka sama dengan anda.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera sekiranya anda mengalami sebarang gejala ini semasa dan selepas rawatan dengan Zofran.

- jika anda mengalami sakit dada secara tiba-tiba atau kesesakan dada (*myocardial ischemia*).

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 mengalami mereka.

Kesan-kesan sampingan yang boleh menjadi serius
HENTIKAN pengambilan atau penerimaan Zofran dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera sekiranya anda mengalami salah satu perkara berikut:

Reaksi alahan teruk
Reaksi ini jarang berlaku di kalangan orang yang mengambil Zofran. Tanda-tanda termasuk:

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

Myocardial ischemia:

- sakit dada secara tiba-tiba atau
- kesesakan dada

Kesan-kesan sampingan lain
Kesan-kesan sampingan lain termasuk yang disenaraikan di bawah. Sekiranya kesan-kesan sampingan ini menjadi teruk, sila beritahu doktor, ahli farmasi atau penyedia penjagaan kesihatan anda.

Sangat lazim berlaku: mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang
- sakit kepala

Lazim berlaku: mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang
- rasa panas
- sembelit

Tidak lazim berlaku: mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang
- sawan
- pergerakan otot luar kawal atau kekejangan
- denyutan jantung tidak teratur atau perlahan
- sakit dada
- tekanan darah rendah
- sedu
- peningkatan bahan (*enzim*) yang dihasilkan oleh hati (yang mungkin muncul dalam ujian darah).

Jarang-jarang sekali berlaku: 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 berubah yang sementara

Sangat jarang-jarang sekali berlaku: mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang
- ruam yang meluas dengan lepuh dan kulit mengelupas di sebahagian besar permukaan badan (*toxic epidermal necrolysis*)
- kebutaan sementara

Jika anda mendapati sebarang kesan-kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].*

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 dibawah suhu 30ºC (86ºF).

- *Pelupusan*

Ubat-ubat tidak harus dilupuskan melalui air sisa atau sisa-sisa buangan 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).

- *Nombor MAL*

Zofran Tablet 4 mg:
- MAL19950007ACRZ

Zofran Tablet 8 mg:
- MAL19950013ACRZ

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

Pemegang Pendaftaran Produk
Sandoz Products Malaysia Sdn. Bhd.
3A-2 & 3A-3, Level 3A, Menara KEN TTDI,
No. 37, Jalan Burhanuddin Helmi, Taman Tun Dr Ismail,
60000 Kuala Lumpur, Malaysia

Maklumat Dikeluarkan
10/03/2021

Tarikh kemaskini RiMUP
28/08/2026

Nombor Siri
NPRA (R1/3) 31012024/027