BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Zofran 4 Zydis, smelttabletten 4 mg
Zofran 8 Zydis, smelttabletten 8 mg
ondansetron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ZOFRAN ZYDIS EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Zofran behoort tot de groep van medicijnen die anti-emetica heten. Sommige medische behandelingen kunnen veroorzaken dat u misselijk wordt en moet braken. Anti-emetica zorgen ervoor dat misselijkheid en braken worden tegengegaan.

Zofran Zydis wordt aan u voorgeschreven om te voorkomen dat u zich na uw behandeling misselijk voelt en moet overgeven.

Bij volwassenen kan Zofran Zydis door de arts worden voorgeschreven om:
- misselijkheid en braken tegen te gaan, die kunnen optreden wanneer u chemotherapie (een chemokuur) of bestraling (radiotherapie) krijgt bij de behandeling van kanker
- misselijkheid en braken, die kunnen optreden na een operatie onder algehele narcose, te voorkomen en te behandelen.

Bij kinderen ouder dan 6 maanden kan Zofran Zydis worden voorgeschreven bij de behandeling van misselijkheid en braken bij chemotherapie.

Neem dit medicijn in zoals uw arts u heeft voorgeschreven. De dosering die u voorgeschreven heeft gekregen, is afhankelijk van uw behandeling. Op het etiket staat vermeld hoeveel u moet innemen en hoe vaak. Als u hier niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U gebruikt apomorfine (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson)
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

➔ Als u denkt dat dit op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts **voordat u Zofran Zydis** gaat gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt
- als u **allergisch** bent voor medicijnen die vergelijkbaar zijn met Zofran, zoals medicijnen die *granisetron* of *palonosetron* bevatten
- als u ooit **hartproblemen** heeft gehad, zoals een **onregelmatige hartslag** (*aritmie*)
- als u **darm**problemen heeft
- als uw **lever** niet goed werkt, uw arts kan de dosering Zofran Zydis verlagen.

➔ Vertel uw arts als u denkt dat dit op u van toepassing is.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Zofran Zydis nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft.

- **fenytoïne** en **carbamazepine** (medicijnen die worden voorgeschreven bij *epilepsie*) kunnen de concentratie van ondansetron in het lichaam negatief beïnvloeden
- **rifampicine** (medicijn dat wordt voorgeschreven bij *jeuk*, *tuberculose* en *lepra*) kan de concentratie van ondansetron in het lichaam negatief beïnvloeden
- het effect van **tramadol** (medicijn dat wordt voorgeschreven bij *pijnbestrijding*) kan negatief beïnvloed worden door het gelijktijdig gebruik van ondansetron
- **fluoxetine**, **paroxetine**, **sertraline**, **fluvoxamine**, **citalopram**, **escitalopram** (SSRI's [selectieve serotonineheropnameremmers]) (medicijnen om *depressie* en/of *angst* te behandelen) kunnen leiden tot een verandering in uw geestelijke toestand
- **venlafaxine**, **duloxetine** (SNRI's [serotonine-noradrenalineheropnameremmers]) (medicijnen om *depressie* en/of *angst* te behandelen) kunnen leiden tot een verandering in uw geestelijke toestand
- gelijktijdig gebruik van ondansetron met medicijnen met een effect op het hart (bijvoorbeeld antracyclinen zoals **doxorubicine**, **daunorubicine** of **trastuzimab**), antibiotica (zoals **erytromycine** of **ketoconazol**), antiaritmica (zoals **amiodaron**) en bètablokkers (zoals **atenolol** of **timolol**) vergroten de kans op hartritmestoornissen.

➔ Vertel het uw arts als u een van deze medicijnen gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding
U mag Zofran Zydis niet gebruiken tijdens de eerste drie maanden 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 bovenkant 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 dit medicijn gebruikt. Als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen, kan u worden geadviseerd om een medicijn te gebruiken dat zorgt dat u niet zwanger wordt.

Het geven van borstvoeding wordt niet aangeraden tijdens de behandeling met Zofran Zydis.
Onderzoek bij proefdieren heeft aangetoond dat ondansetron kan worden uitgescheiden in de moedermelk. Dit kan invloed hebben op uw baby. Bespreek dit met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Ondansetron heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Zofran Zydis
Zofran 4 Zydis bevat 0,625 mg aspartaam per smelttablet en Zofran 8 Zydis bevat 1,25 mg aspartaam per smelttablet. 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.
Zofran Zydis bevat ook methylparahydroxybenzoaat natriumzout (E219) en propylparahydroxybenzoaat natriumzout (E217), die allergische reacties kunnen veroorzaken (wellicht vertraagd).
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.
Dit medicijn bevat 0,03 mg alcohol (ethanol) per tablet van 4 mg en 0,06 mg alcohol (ethanol) per tablet van 8 mg. De hoeveelheid per tablet in dit medicijn komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit medicijn. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.
Dit medicijn bevat 0,000025 mg benzylalcohol per tablet van 4 mg en 0,00005 mg benzylalcohol per tablet van 8 mg. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd 'gasping'-syndroom) bij jonge kinderen. Niet toedienen aan uw pasgeboren baby (jonger dan 4 weken), tenzij aanbevolen door uw arts. 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 een leveraandoening of nieraandoening heeft of als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Dosering en frequentie van toediening
De dosering Zofran Zydis die u krijgt is afhankelijk van uw behandeling en zal door uw arts worden bepaald. Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoe gebruikt u dit medicijn?
Druk de smelttablet niet door de afdekkende folie. Trek de folie van één blisterruimte en haal de Zofran Zydis voorzichtig uit de blister.
Leg de Zydis smelttablet op de punt van de tong, de tablet zal binnen enkele seconden smelten. Als de tablet is gesmolten kunt u doorslikken.

Voordat u Zofran Zydis inneemt:
- Haal de Zofran Zydis niet uit de blister totdat u de smelttablet gaat innemen.

- Controleer dat de folie niet is beschadigd.

Hoe haalt u de Zofran Zydis uit de blister?
- Tabletten Zofran Zydis moeten altijd voorzichtig uit de stripverpakking worden gehaald. Probeer niet de smelttablet door de folie te drukken, zoals u met een normale tablet doet. De smelttablet is kwetsbaar en kan hierdoor breken.
- Trek één stripruimte van de stripverpakking.
- Trek de folie van de stripverpakking af zoals staat afgebeeld met een pijl op de verpakking.
- Haal de smelttablet voorzichtig uit de strip.
- Leg de Zydis tablet op het puntje van de tong. De tablet zal binnen enkele seconden op de tong smelten. Slik vervolgens door.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Het is belangrijk dat u zich houdt aan de dosering die op het apotheeketiket staat vermeld. Als u **of uw kind** meer Zofran Zydis inneemt dan zou moeten, raadpleeg dan een arts of ga rechtstreeks naar een ziekenhuis. Neem de verpakking van het medicijn mee.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Als u een dosis bent vergeten in te nemen en u voelt zich misselijk of u moet overgeven, neem dan zo snel mogelijk een dosis in en neem de volgende dosis weer op het normale tijdstip in.
Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosering in te halen.
Als u een dosis bent vergeten in te nemen, maar u bent niet misselijk, neem dan de volgende dosis weer op het normale tijdstip in, zoals vermeld op het apotheeketiket.

Neem contact op met uw arts als u niet weet wat u moet doen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder overleg.
Gebruik Zofran Zydis zolang als uw arts u dit heeft voorgeschreven. Stop niet met het gebruik zonder met uw arts te overleggen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als u snel nadat u Zofran Zydis heeft ingenomen, een van de volgende klachten krijgt, vertel dit dan **direct aan een arts.**

Ernstige allergische reacties: deze zijn zeldzaam bij mensen die Zofran gebruiken. Klachten zijn onder meer:
- een bobbelige huiduitslag of 'galbulten' op het lichaam
- zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen, de mond of de tong (*angio-oedeem*), wat problemen kan geven met de ademhaling
- collaps.

Myocardischemie: tekenen zijn onder meer:
- plotselinge pijn op de borst of
- drukkend gevoel op de borst.

➔ **Neem onmiddellijk contact op met een arts** als u deze klachten krijgt. **Stop met het gebruik** van dit medicijn.

Verder kunnen de volgende bijwerkingen voorkomen bij gebruik van Zofran:
Zeer vaak voorkomende bijwerkingen
Deze komen voor bij **meer dan 1 op de 10** gebruikers:
- hoofdpijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen
Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 10** gebruikers:
- warm gevoel of opvliegers
- verstopping (*obstipatie*).

Soms voorkomende bijwerkingen
Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 100** gebruikers:
- toevallen (*convulsies*)
- bewegingsstoornissen (inclusief aanhoudende samentrekking van spieren en/of herhaalde bewegingen, *dystonie*)
- abnormale onwillekeurige bewegingen (*dyskinesie*) of spasmen
- stoornissen in het hartritme (onregelmatig of langzaam; *aritmieën, Torsades de Pointes*)

- pijn op de borst met en zonder onderdrukking van een bepaald gedeelte van het elektrocardiogram (*ST-segmentonderdrukking*)
- starende ooguitdrukking (*oculogyrische crisis*)
- lage bloeddruk (*hypotensie*)
- de hik
- toename in stoffen (enzymen) die door de lever worden aangemaakt (kan uit bloedtesten blijken). Deze verschijnselen zijn vaak gemeld bij patiënten die cisplatine (medicijn gebruikt bij chemotherapie) kregen.

Zelden voorkomende bijwerkingen
Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 1.000** gebruikers:
- ernstige allergische reacties
- verstoringen van het hartritme (soms leidend tot een plotselinge bewusteloosheid)
- duizeligheid tijdens snelle toediening in een ader (intraveneus of afgekort i.v.)
- voorbijgaande visusstoornissen (zoals wazig of dubbel zien) voornamelijk tijdens i.v.-toediening
- diarree en buikpijn.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen:
Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 10.000** gebruikers:
- ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (*toxische epidermale necrolyse; lyellsyndroom*) en ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (*stevens-johnsonsyndroom*)
- voorbijgaande blindheid voornamelijk tijdens i.v.-toediening
  Bij het merendeel van de gemelde gevallen verdween de blindheid binnen 20 minuten. De meeste patiënten hadden chemotherapeutische medicijnen gekregen, waaronder cisplatine. Er is in sommige gevallen gemeld dat de voorbijgaande blindheid veroorzaakt werd door een probleem in de hersenen.

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen:
- vochtophoping (*oedeem*)
- huiduitslag en jeuk.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Bewaren beneden 30°C.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de verpakking na 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. **Gebruik Zofran 4 en 8 Zydis na deze datum niet meer**, maar breng de tabletten in de verpakking terug naar uw apotheek.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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

Het kan nodig zijn om deze bijsluiter nog eens door te lezen. Gooi de bijsluiter niet weg totdat u uw behandeling heeft afgemaakt.

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
De werkzame stof in dit medicijn is ondansetron.
De andere stoffen in dit medicijn zijn:
- gelatine, mannitol, aspartaam (E951), methylparahydroxybenzoaat natriumzout (E219), propylparahydroxybenzoaat natriumzout (E217), aardbeiensmaakstof (bevat ethanol, benzylalcohol (E1519) en propyleenglycol (E1520)).

Hoe ziet Zofran Zydis eruit en wat zit er in een verpakking?
Zofran 4 Zydis en Zofran 8 Zydis smelttabletten zijn witte, ronde, planoconvexe, gevriesdroogde smelttabletten.
Zofran 4 Zydis wordt geleverd als blisterverpakking aluminium/aluminium à 10 smelttabletten.
Verpakkingen met 1 blister.
Zofran 8 Zydis wordt geleverd als blisterverpakking aluminium/aluminium à 10 smelttabletten.
Verpakkingen met 1 blister.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Registratiehouder:
Euro Registratie Collectief b.v.
Kempkens 2200
5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):
Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam
of
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikanten:
(RVG 126955//21472)
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Duitsland

(RVG 126955//21472, RVG 127661//21471 en RVG 130091//21472)
Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanje

(RVG 126955//21472)
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
12^{e} km. Ethnikis Odou Athinon – Lamias No. 1
14451 Metamorfosi
Griekenland

(RVG 127661//21471 en RVG 130091//21472)
Novartis s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praag 4
Tsjechië

(RVG 126955//21472, RVG 127661//21471 en RVG 130091//21472)
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Duitsland

(RVG 125973//21471, RVG 126955//21472, RVG 127661//21471 en RVG 130091//21472)
LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenië

In het register ingeschreven onder
RVG 125973//21471 Zofran 4 Zydis, smelttabletten 4 mg (Spanje)
RVG 127661//21471 Zofran 4 Zydis, smelttabletten 4 mg (Tsjechië)
RVG 126955//21472 Zofran 8 Zydis, smelttabletten 8 mg (Griekenland)
RVG 130091//21472 Zofran 8 Zydis, smelttabletten 8 mg (Tsjechië)

Dit medicijn wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:
Griekenland: Zofron 8 Zydis 8 mg, δισκία λυοφιλοποιημένα, από του στόματος
Spanje: Zofran ZYDIS 4 mg, liofilizado oral
Tsjechië: Zofran Zydis 4 mg / Zofran Zydis 8 mg, tablety dispergovatelné v ústech

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2025.

BS001005 – mmjj / 080224-1024_LX&Z9I_D

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen in Nederland: www.cbg-meb.nl.